

SORIN | XTRA

011676_02 –07/2011

GB - ENGLISH XTRA AUTOTRANSFUSION DISPOSABLE ACCESSORIES INSTRUCTIONS FOR USE

CODE N.	PRODUCT DESIGNATION	INTENDED USE
04268	(BRB1) Blood Reinfusion Bag 1 liter	The device is intended to store the processed blood or blood components recovered from autotransfusion systems for subsequent reinfusion to the patient.
04269	WASTE BAG X	The device is intended to collect the fluids and cellular debris removed from the blood being processed by autotransfusion systems.
04270	Reservoir Outlet Clamp XRES B	The Reservoir Outlet Clamp XRES B is used for the setup of the Blood Collection Reservoir
04271	Reservoir outlet "Y" XRES B	The Reservoir Outlet “Y” XRES B allows for an additional access site to the Procedure Set

DESCRIPTION

The devices are single use, non toxic, non pyrogenic, supplied STERILE and packaged singly. Sterilized by ethylene oxide. The level of ethylene oxide residuals in the devices is within the limits established by national regulations in the country of use.

The accessories must be used in conjunction with the medical devices listed in the paragraph MEDICAL DEVICES TO BE USED WITH THE PRODUCT.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications when the device is used as intended.

SAFETY INFORMATION

Information intended to attract the attention of the user to potentially dangerous situations and to ensure correct and safe use of the device is indicated in the text in the following way:

WARNING

Indicates serious adverse reactions and potential safety hazards for practitioner and/or patient that can occur in the proper use or misuse of the device, and also the limitations of use and the measures to be adopted in such cases.

CAUTION

Indicates any special care to be exercised by a practitioner for the safe and effective use of the device.

EXPLANATION OF THE SYMBOLS USED ON THE LABELS


For single use only (Do not reuse)



Batch code (number)
(reference for product traceability)


Use by (Expiry date)


Date of manufacture


Manufactured by



Sterile - Ethylene oxide sterilized



Non Pyrogenic



Contains PHTHALATE



Latex free



CAUTION: Federal law (USA) restrict this device to sale by or on the order of a physician



Warning: Do not resterilize.


Contents sterile only if package is not opened, damaged or broken



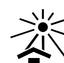
Catalogue (code) number


Attention, see instruction for use


Attention, see instruction for use


This way up


Fragile; handle with care


Keep away from heat


Keep dry

ea unit

GENERAL SAFETY INFORMATION

The following is general safety information with the aim of advising the operator in preparing to use the device. Also, specific safety information is given in the instructions for use at locations in the text where that information is relevant for correct operation.

WARNING

- **The device must be used in accordance with the instructions for use provided in this manual.**
- **The device is intended to be used by professionally trained personnel only.**
- **Do not use the device if it has been cracked, dropped or otherwise physically damaged.**
- **SORIN GROUP ITALIA is not responsible for problems arising from inexperience or improper use.**
- **FRAGILE, handle with care.**
- **Avoid any condition which may cause the blood temperature to exceed 37°C (98.6°F).**
- **Keep dry. Store at room temperature.**
- **Always apply and maintain a correct dose and accurate monitoring of the anticoagulant.**
- **For single use and for single patient use only: during use the device is in contact with human blood, body fluids, liquids or gases for the purpose of eventual infusion, administration or introduction into the body and due to its specific design it cannot be fully cleaned and disinfected at the end of use. Therefore the reuse on other patients might cause cross-contamination, infection and sepsis. In addition, the reuse increases the probability of product failure (integrity, functionality and clinical effectiveness).**
- **The device must not undergo any further processing.**
- **Do not resterilize.**
- **After use, dispose of the device in accordance with applicable regulations in force in the country of use.**
- **The device must only be used if STERILE.**
- **The device contains phthalates. Considering the nature of body contact, the limited contact duration and the number of treatments per each patient; the amount of phthalates which might be released from the device do not raise specific concerns about residual risks. Further information is available on request from Sorin Group Italia.**
- **For further information and/or in case of complaint contact SORIN GROUP ITALIA or the authorized local representative.**

CAUTION

- **For a detailed description of the circuits, refer to SORIN XTRA operator’s manual.**
- **Refer to the SORIN XTRA operator’s manual for complete instructions on use of the device**
- **Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician**

SETUP

WARNING

- **Sterility is guaranteed only if the sterile packaging is not wet, opened, damaged or broken. Do not use the device if sterility cannot be guaranteed.**
- **Check the expiry date on the label attached. Do not use the device after the date shown.**
- **The device must be used immediately after opening the sterile packaging.**
- **The device must be handled aseptically.**
- **Carry out a visual inspection and carefully check the device before use. Transport and/or storage conditions other than those prescribed may have caused damage to the device.**
- **Do not use solvents such as alcohol, ether, acetone, etc. to prevent damage to the device.**
- **Make the connections using a suitable aseptic technique.**
- **Do not allow halogenated liquids such as Halothane and Fluothane to come into contact with the polycarbonate parts of the device. This could cause damage which may compromise the integrity and proper functioning of the device.**
- **Due to the possibility of operator exposure to blood borne pathogens (such as HIV, hepatitis viruses, bacteria, Cytomegalovirus, etc.) when handling extracorporeal blood circuits, adequate precautions should be taken at all times to prevent the exposure to and transmission of such agents.**
- **Carefully observe this set for leaks before and during use. Leakage may result in loss of sterility or loss of blood and/or fluid. If leakage is observed before or during use, replace the leaking component or appropriately retighten the leaking connection.**

GENERAL SETUP INFORMATION

1. Remove the product from the storage carton. Using aseptic technique, remove the external wrapping and proceed with following steps.
2. Discard after use.

04268 (BRB1) BLOOD REINFUSION BAG 1 LITER

SET UP OF THE (BRB 1) BLOOD REINFUSION BAG 1 LITER

1. Make sure the clamp on the bowl set reinfusion line is closed. Hang the BRB 1 to the upper stage of the IV pole on the autotransfusion machine.
2. Connect the female luer-lock connector on the bag line to the male luer-lock on the bowl set reinfusion line. Ensure the connection is tight.
3. Open the clamp on the bowl set reinfusion line. Make sure the clamp on the BRB 1 is kept open.

REINFUSING SALVAGED BLOOD

WARNING

- **It is recommended that intraoperative and postoperative autologous blood be processed. The washing operation is necessary whenever the recovery is carried out in the presence of heavy haemolysis caused by surgery, or in cases of high coagulopathy or hepatic or renal failure.**
- **The decision to re-infuse the blood components obtained by this concentration-washing procedure is the responsibility of the attending physician.**
- **Do not reinfuse the patient's blood from the primary reinfusion bag when it is connected to the cell separator's wash circuit. Reinfusion from the primary reinfusion bag connected to the circuit could lead to air embolism to the patient.**
- **Do not reinfuse under pressure (i.e., do not use a blood pressure cuff on the secondary reinfusion bag). Reinfusion under pressure could lead to air embolism.**
- **To minimize the complications of particulate matter infusion, use of an in-line microaggregate filter on the patient reinfusion line is highly recommended. Failure to use an in-line filter may result in reinfusing particles potentially harmful to the patient.**
- **To reduce the risk of air embolism, remove all air from the primary reinfusion bag before preparing the bag for reinfusion.**
- **The American Association of Blood Banks recommends the following guidelines for expiration of salvaged blood[1].**
  - **a. If not transfused immediately, units collected and processed under sterile conditions with a device for intraoperative blood collection that washes with 0.9% saline, USP, shall be stored under one of the following conditions prior to completion of transfusion:**
    - **At room temperature for up to 4 hours after completion of processing·**
    - **at 1°C to 6°C for up to 24 hours, provided that storage at 1°C to 6°C is begun within 4 hours after completion of processing**
  - **b. The transfusion of shed blood collected under postoperative or post-traumatic conditions shall be completed within 6 hours of initiating the collection.**

[1] *American Association of Blood Banks. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 3rd ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2007.*

- **Limit the reinfusion of unprocessed blood to the surgical situations of real necessity. The decision to reinfuse unprocessed blood is on the sole responsibility of the physician in charge. If reinfusing unprocessed blood, the use of a microaggregate filter on the patient reinfusion line is mandatory.**

04269 WASTE BAG X

WARNING

The waste bag should be replaced with the equipment in STOP and the bowl completely empty.

SET UP OF WASTE BAG X

1. Hang the waste bag on the two lower hangers located on the right panel of the machine (XTRA). Check that the measuring scale is visible and the drain valve is easily accessed. Prior to using the disposable set, ensure that the drain valve is closed.
2. Ensure that the clamp on the inlet tube of the waste bag is OPEN.
3. If you are not going to perform any preoperative sequestration procedure prior to Intraoperative recovery, connect the waste line from the centrifuge bowl to the waste bag. The connection must be tight.
4. Drainage of the liquid in the bag can be done during the procedure with the equipment in STOP and the bowl completely empty. Turn the valve ring nut anticlockwise and proceed to drain until the level of the liquid reaches the line marked on the bag. Retighten the valve by turning the ring nut clockwise

CAUTION

- **A full waste bag can be emptied by means of the drain valve on the bottom of the bag or replaced aseptically with a new one. Do not completely empty the waste bag until the end of the procedure. If you empty the waste bag during the procedure, leave approximately one liter of fluid in the waste bag to prevent the possibility of vacuum being generated in the waste bag during the Empty cycle. Vacuum in the waste bag may prevent complete emptying of the bowl.**
- **If clamps are used during bag substitution, make sure to remove the clamps prior to continue blood processing.**

WARNING

- **The waste bag should be replaced with the equipment STOPPED and the bowl completely empty.**

04270 RESERVOIR OUTLET CLAMP XRES B

SET UP OF THE RESERVOIR OUTLET CLAMP XRES B

1. Using aseptic technique, close slide clamp, remove blue cover and attach to 1/4" outlet port of the XRES B Blood Collection Reservoir.
2. Collect blood into reservoir per hospital protocol.
3. If processing will occur, remove the blue cap from the stepped connector and attach to the Bowl Set. Open slide clamp to initiate flow.
4. Discard after use

04271 RESERVOIR OUTLET "Y" XRES B

SET UP OF THE RESERVOIR OUTLET "Y" XRES B

1. Using aseptic technique, close slide clamps, remove the blue cover and attach 1/4" single female port to the Reservoir Outlet Clamp XRES B.
2. Collect blood into reservoir per hospital protocol.
3. If processing will occur, remove the blue cap from the male connector and attach to the Bowl Set. Open slide clamp to initiate flow.
4. For connection to the ECC circuit, access the 1/4" female port, removing the blue cap. Regulate flow through the port with the slide clamp.
5. Discard after use

MEDICAL DEVICES TO BE USED WITH THE PRODUCTS

To carry out intraoperative and postoperative blood treatments the series of disposable accessories must be used in conjunction with the SORIN GROUP ITALIA medical devices

CAUTION

The User should observe the warnings and cautions and follow Instruction for Use accompanying the separate device.

RETURN OF USED PRODUCTS

Should the user be dissatisfied with anything related to the quality of the product, the product distributor or the authorized local SORIN GROUP ITALIA representative should be notified.

All parameters considered critical by the user must be reported with particular care and urgency. The following is the minimum information that should be provided:

- Detailed description of the event and, if pertinent, the conditions of the patient;
- Identification of the product involved;
- Lot number of the product involved;
- Availability of the product involved;
- All the indications the user considers useful in order to understand the origin of the elements of dissatisfaction.

SORIN GROUP ITALIA reserves the right to authorize, if necessary, recall of the product involved in the notification for assessment. If the product to be returned is contaminated, it must be treated, packed and handled in conformity with the provisions of the legislation in force in the country where the product was used.

CAUTION

It is the responsibility of the health care institution to adequately prepare and identify the product for return shipment. Do not return products that have been exposed to bloodborne infectious diseases.

ONLY for US customers

If for any reason the product must be returned to the manufacturer, a returned goods authorization (RGA) number is required from Sorin Group USA, Inc. prior to shipping. If the product has been in contact with blood or blood fluids, it must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. It should be shipped in either the original carton or an equivalent carton to prevent damage during shipment, and it should be properly labeled with an RGA number and an indication of the biohazardous nature of the content in the shipment.

The shipping address for returned goods in the US is:

SORIN GROUP USA, Inc.
Returned CV Products
14401 West 65th Way
Arvada, CO 80004-3599
FAX (800) 323 4031

LIMITED WARRANTY

This Limited Warranty is in addition to any statutory rights of the Purchaser pursuant to applicable law.

SORIN GROUP ITALIA warrants that all reasonable care has been taken in the manufacture of this medical device, as required by the nature of the device and the use for which the device is intended. SORIN GROUP ITALIA warrants that the medical device is capable of functioning as indicated in the current instructions for use when used in accordance with them by a qualified user and before any expiry date indicated on the packaging. However, SORIN GROUP ITALIA cannot guarantee that the user will use the device correctly, nor that the incorrect diagnosis or therapy and/or that the particular physical and biological characteristics of an individual patient, do not affect the performance and effectiveness of the device with damaging consequences for the patient, even though the specified instructions for use have been respected. SORIN GROUP ITALIA, whilst emphasizing the need to adhere strictly to the instructions for use and to adopt all the precautions necessary for the correct use of the device, cannot assume any responsibility for any loss, damage, expense, incidents or consequences arising directly or indirectly from the improper use of this device. SORIN GROUP ITALIA undertakes to replace the medical device in the event that it is defective at the time of placing on the market or whilst being shipped by SORIN GROUP ITALIA up to the time of delivery to the final user unless such defect has been caused by mishandling by the purchaser. The above replaces all other warranties explicit or implicit, written or verbal, including warranties of merchantability and fitness for purpose. No person, including any representative, agent, dealer, distributor or intermediary of SORIN GROUP ITALIA or any other industrial or commercial organization is authorized to make any representation or warranty concerning this medical device except as expressly stated herein. SORIN GROUP ITALIA disclaims any warranty of merchantability and any warranty of fitness for purpose with regard to this product other than what is expressly stated herein. The purchaser undertakes to comply with the terms of this Limited Warranty and in particular agrees, in the event of a dispute or litigation with SORIN GROUP ITALIA, not to make claims based on alleged or proven changes or alterations made to this Limited Warranty by any representative, agent, dealer, distributor or other intermediary. The existing relations between the parties to the contract (also in the case that it is not drawn up in writing) to whom this Warranty is given as well as every dispute related to it or in any way connected to it as well as anything related to it or any dispute concerning this Warranty, its interpretation and execution, nothing excluded and/or reserved, are regulated exclusively by the Italian law and jurisdiction. The court chosen is the Court of Modena (Italy).

IT - ITALIANO XTRA - ACCESSORI MONOUSO PER AUTOTRASFUSIONE ISTRUZIONI PER L'USO

CODICE N.	DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO	IMPIEGO PREVISTO
04268	(BRB1) Blood Reinfusion Bag 1 liter	Il dispositivo è destinato alla conservazione del sangue o dei componenti ematici trattati, recuperati da sistemi di autotrasfusione in vista di una successiva reinfusione nel paziente.
04269	WASTE BAG X	Il dispositivo è destinato alla raccolta dei liquidi e dei detriti cellulari rimossi dal sangue trattato mediante sistemi di autotrasfusione.
04270	Clamp XRES B uscita reservoir	La clamp XRES B uscita reservoir si usa per l'impostazione del Blood Collection Reservoir.
04271	Clamp XRES B "Y" uscita reservoir	La clamp XRES B "Y" uscita reservoir fornisce un ulteriore sito di accesso al Procedure Set.

DESCRIZIONE

Tutti i dispositivi sono monouso, atossici, apirogeni, forniti STERILI in confezione singola. Sterilizzati ad ossido di etilene. Il tenore di ossido di etilene residuo nei dispositivi è conforme a quanto prescritto dalla legislazione vigente nel Paese di utilizzo.

Gli accessori monouso devono essere utilizzati con i dispositivi medici elencati nel paragrafo DISPOSITIVI MEDICI DA UTILIZZARE CON IL PRODOTTO.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni note se il dispositivo viene utilizzato come previsto.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Le informazioni dirette a richiamare l'attenzione dell'utilizzatore sulla necessità di prevenire situazioni di pericolo e garantire l'uso corretto e sicuro del dispositivo sono state riportate nel testo secondo lo schema seguente:

ATTENZIONE

Indica reazioni avverse serie e potenziali pericoli per la sicurezza del medico e/o del paziente derivanti dall'utilizzo del dispositivo in condizioni di uso normale o improprio, unitamente alle limitazioni d'uso e alle misure da adottare nel caso in cui questi eventi si verifichino.

PRECAUZIONE

Indica ogni possibile precauzione che l'utilizzatore deve adottare per l'uso sicuro ed efficace del dispositivo.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

 Solo monouso (Non riutilizzare)



Codice (numero) di lotto
(riferimento per la rintracciabilità del prodotto)

 Data di scadenza

 Data di fabbricazione

 Prodotto da



Sterile - Sterilizzato ad ossido di etilene



Apirogeno



Contiene FTALATI



Privo di lattice



ATTENZIONE: la legge federale (USA) limita la vendita del dispositivo da parte o dietro prescrizione di un medico

 Avvertenza: non risterilizzare.

 Contenuto sterile solo in caso di confezione non aperta, danneggiata o rotta



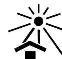
Numero (codice) di catalogo

 Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso

 Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso

 Alto

 Fragile, maneggiare con cura

 Tenere lontano da sorgenti di calore

 Teme l'umidità

ea Quantità

Di seguito è riportata una serie di informazioni generali sulla sicurezza allo scopo di avvertire l'operatore che si accinge a utilizzare il dispositivo. Inoltre, informazioni specifiche sulla sicurezza sono collocate nei passaggi delle istruzioni per l'uso, dove pertinenti per l'operazione da effettuare.

ATTENZIONE

- **Il dispositivo deve essere utilizzato seguendo le presenti istruzioni per l'uso.**
- **Il dispositivo è destinato all'uso professionale da parte di personale addestrato.**
- **Non utilizzare il dispositivo se è rotto, se è caduto o se presenta danni fisici.**
- **SORIN GROUP ITALIA non si assume responsabilità per problemi derivanti da imperizia o uso improprio.**
- **FRAGILE, maneggiare con cura.**
- **Evitare qualsiasi situazione di impiego che possa esporre il sangue a una temperatura superiore a 37 °C.**
- **Teme l'umidità. Conservare a temperatura ambiente.**
- **Applicare e mantenere sempre un corretto dosaggio e un accurato monitoraggio dell'anticoagulante.**
- **Solo monouso e monopaziente: durante l'uso, il dispositivo è a contatto con sangue umano, fluidi corporei, liquidi o gas per l'eventuale infusione, somministrazione o introduzione nel corpo e a causa della sua forma specifica non può essere pulito e disinfettato completamente dopo l'uso. Pertanto, il riutilizzo del dispositivo su altri pazienti potrebbe dare luogo a contaminazione crociata, infezione e sepsi. Inoltre, il riutilizzo aumenta le probabilità di malfunzionamento del prodotto (integrità, funzionalità ed efficacia clinica).**
- **Non sottoporre ad ulteriori trattamenti.**
- **Non risterilizzare.**
- **Dopo l'uso, smaltire il dispositivo in conformità con le disposizioni applicabili vigenti nel Paese di utilizzo.**
- **Il dispositivo deve essere utilizzato solo se STERILE.**
- **Il dispositivo contiene ftalati. Vista la natura del contatto corporeo, la durata limitata del contatto e il numero di trattamenti per ciascun paziente, la quantità di ftalati potenzialmente rilasciati dal dispositivo non solleva particolari preoccupazioni sul rischio di residui. Ulteriori informazioni sono disponibili su richiesta a Sorin Group Italia.**
- **Per ulteriori informazioni e/o in caso di reclamo, rivolgersi a SORIN GROUP ITALIA oppure al rappresentante di zona autorizzato.**

PRECAUZIONE

- **Per una descrizione dettagliata dei circuiti, fare riferimento al manuale d'uso del separatore cellulare di SORIN GROUP ITALIA.**
- **Per istruzioni complete sull'uso del dispositivo, fare riferimento al manuale d'uso del separatore cellulare.**

INSTALLAZIONE

ATTENZIONE

- **La sterilità è garantita solo qualora il confezionamento sterile non sia bagnato, aperto, danneggiato o rotto. Non utilizzare il dispositivo qualora la sterilità non sia garantita.**
- **Verificare la data di scadenza sull'apposita etichetta. Non utilizzare il dispositivo oltre tale data.**
- **Il dispositivo deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura del confezionamento sterile.**
- **Il dispositivo deve essere maneggiato in modo asettico.**

- **Ispezionare visivamente e controllare attentamente il dispositivo prima dell'uso. Condizioni di trasporto e/o di immagazzinamento non conformi a quanto prescritto possono aver causato danni al dispositivo.**
- **Onde evitare danni al dispositivo, non utilizzare solventi quali alcool, etere, acetone, ecc.**
- **Effettuare le connessioni con tecnica asettica idonea.**
- **Evitare che liquidi alogenati quali alotano e fluotano entrino in contatto con le parti in policarbonato del dispositivo. Questo potrebbe danneggiare il dispositivo, compromettendone l'integrità e il corretto funzionamento.**
- **Vista la possibile esposizione dell'operatore ad agenti patogeni veicolati dal sangue (quali HIV, virus dell'epatite, batteri, citomegalovirus, ecc.), quando si maneggiano circuiti extracorporei è sempre necessario adottare precauzioni atte ad evitare l'esposizione a tali agenti e la loro trasmissione. Osservare attentamente il set al fine di escludere la presenza di perdite sia prima che durante l'uso. Le perdite possono causare la compromissione della sterilità o la perdita di sangue e/o di fluidi. Se si osservano perdite prima o durante l'uso, sostituire il componente che perde o serrare adeguatamente il connettore che perde.**

INFORMAZIONI GENERALI SULL'INSTALLAZIONE

1. Estrarre il prodotto dalla scatola di conservazione. Utilizzando una tecnica asettica, rimuovere l'involucro esterno e procedere come indicato di seguito.
2. Eliminare dopo l'uso.

04268 (BRB1) BLOOD REINFUSION BAG 1 LITER

INSTALLAZIONE DI (BRB 1) BLOOD REINFUSION BAG 1 LITER

1. Accertarsi che la clamp sulla linea di reinfusione del set di lavaggio sia chiusa. Appendere la sacca BRB 1 alla parte superiore dell'asta per fleboclisi sulla macchina per autotrasfusione.
2. Collegare il connettore luer-lock femmina posto sulla linea della sacca al connettore luer-lock maschio posto sulla linea di reinfusione del set di lavaggio. Verificare che la connessione sia serrata.
3. Aprire la clamp sulla linea di reinfusione del set di lavaggio. Accertarsi che la clamp sulla sacca BRB 1 sia aperta.

REINFUSIONE DEL SANGUE RECUPERATO

ATTENZIONE

- **Si raccomanda di effettuare il trattamento del sangue autologo intra-operatorio e post-operatorio. L'operazione di lavaggio diventa necessaria qualora il recupero sia effettuato in presenza di emolisi massiva causata dall'atto chirurgico, nei casi di coagulopatia significativa o di insufficienza epatica o renale.**
- **La decisione di reinfondere i componenti ematici ottenuti mediante procedura di concentrazione-lavaggio è di responsabilità del medico utilizzatore.**
- **Non effettuare la reinfusione del sangue del paziente dalla sacca principale di reinfusione se questa è collegata al circuito di lavaggio del separatore cellulare. La reinfusione effettuata dalla sacca principale collegata al circuito può produrre un'embolia gassosa nel paziente.**
- **Non effettuare la reinfusione sotto pressione (ovvero, non applicare un premisacca sulla sacca secondaria di reinfusione). La reinfusione sotto pressione può causare un'embolia gassosa.**
- **Al fine di ridurre al minimo le complicazioni proprie dell'infusione di sostanze particellari, si raccomanda vivamente l'uso di un filtro in linea per microaggregati lungo la linea di reinfusione del paziente. Il mancato uso di un filtro in linea può causare la reinfusione di particelle potenzialmente nocive per il paziente.**
- **Al fine di ridurre il rischio di embolia gassosa, rimuovere tutta l'aria dalla sacca principale di reinfusione prima di predisporla per la reinfusione.**
- **L'American Association of Blood Banks raccomanda l'adozione delle seguenti linee guida riguardanti la scadenza del sangue recuperato1.**
  - **a. Se non vengono trasfuse immediatamente, le unità raccolte e trattate in condizioni sterili mediante lavaggio con soluzione fisiologica allo 0,9%, effettuato con un dispositivo di raccolta intra-operatoria del sangue, vanno conservate secondo una delle seguenti modalità prima del completamento della trasfusione:**
    - **A temperatura ambiente per un massimo di 4 ore dal completamento del trattamento del sangue**
    - **A una temperatura compresa tra 1 °C e 6 °C per un massimo di 24 ore, purché la conservazione a tale temperatura cominci entro 4 ore dal completamento del trattamento del sangue**
  - **b. La trasfusione del sangue raccolto in condizioni post-operatorie o post-traumatiche deve essere completata entro 6 ore dall'inizio della raccolta.**

1 *American Association of Blood Banks. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 3rd ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2007.*

- **Circoscrivere la reinfusione di sangue non trattato ai casi chirurgici che realmente la necessitano. La decisione di reinfondere sangue non trattato è di sola responsabilità del medico incaricato della cura del paziente. In caso di reinfusione di sangue non trattato, è obbligatorio l'uso di un filtro per microaggregati lungo la linea di reinfusione del paziente.**

04269 WASTE BAG X

ATTENZIONE

La sacca di scarto deve essere sostituita dopo che l'apparecchiatura è stata ARRESTATA e la bowl è completamente vuota.

INSTALLAZIONE DI WASTE BAG X

1. Appendere la sacca di scarto ai due ganci inferiori sul pannello destro della macchina (XTRA). Controllare che la scala graduata sia visibile e che la valvola di spurgo sia facilmente accessibile. Prima di utilizzare il set monouso, verificare che la valvola di spurgo sia chiusa.
2. Verificare che la clamp sul tubo di entrata della sacca di scarto sia APERTA.
3. Se non si intende eseguire alcuna procedura di sequestrazione pre-operatoria prima del recupero intra-operatorio, collegare la linea di scarto dalla bowl centrifuga alla sacca di scarto. La connessione deve essere serrata.
4. Il drenaggio del liquido nella sacca può essere effettuato durante la procedura, dopo che l'apparecchiatura è stata ARRESTATA e la bowl è completamente vuota. Ruotare la ghiera della valvola in senso antiorario e procedere al drenaggio fino a quando il livello del liquido avrà raggiunto la linea segnata sulla sacca. Serrare nuovamente la valvola ruotando la ghiera in senso orario

PRECAUZIONE

- **Una sacca di scarto piena può essere svuotata mediante la valvola di spurgo sul fondo della sacca oppure sostituita con una nuova utilizzando una tecnica asettica. Non svuotare completamente la sacca di scarto fino alla fine della procedura. Se si svuota la sacca di scarto durante la procedura, lasciarvi approssimativamente un litro di liquido per evitare che si generi vuoto al suo interno durante il ciclo di svuotamento. Il vuoto nella sacca di scarto può impedire lo svuotamento completo della bowl.**
- **Qualora si utilizzino delle clamp durante la sostituzione della sacca, assicurarsi di rimuovere le clamp prima di procedere con il trattamento del sangue.**

ATTENZIONE

- **La sacca di scarto deve essere sostituita dopo che l'apparecchiatura è stata ARRESTATA e la bowl è completamente vuota.**

04270 CLAMP XRES B USCITA RESERVOIR

IMPOSTAZIONE DELLA CLAMP XRES B USCITA RESERVOIR

1. Utilizzando una tecnica asettica, chiudere la clamp a scorrimento, togliere il coperchio blu e fissarlo all'attacco di uscita da 1/4" del Blood Collection reservoir XRES B.
2. Raccogliere il sangue nel reservoir seguendo il protocollo dell'ospedale.
3. In caso di trattamento, togliere il cappuccio blu dal connettore scalare e fissarlo al Bowl Set. Aprire la clamp a scorrimento per avviare il flusso.
4. Eliminare dopo l'uso.

04271 USCITA RESERVOIR XRES B "Y"

IMPOSTAZIONE DELL'USCITA RESERVOIR "Y" XRES B

1. Utilizzando una tecnica asettica, chiudere le clamp scorrevoli, togliere il coperchio blu e fissare l'attacco singolo femmina da 1/4" alla clamp di uscita del reservoir XRES B.
2. Raccogliere il sangue nel reservoir seguendo il protocollo dell'ospedale.
3. In caso di trattamento, togliere il cappuccio blu dal connettore maschio e fissarlo al Bowl Set. Aprire la clamp scorrevole per avviare il flusso.
4. Per il collegamento al circuito per CEC, accedere all'attacco femmina da 1/4" rimuovendo il cappuccio blu. Regolare il flusso attraverso la porta con la clamp a scorrimento.
5. Eliminare dopo l'uso.

DISPOSITIVI MEDICI DA UTILIZZARE CON IL PRODOTTO

Per eseguire trattamenti intra-operatori e post-operatori del sangue, gli accessori monouso devono essere utilizzati unitamente a dispositivi medici SORIN GROUP ITALIA.

PRECAUZIONE

- **L'utilizzatore deve osservare le indicazioni di avvertenza e di attenzione, nonché seguire le istruzioni per l'uso incluse con il dispositivo.**

RESA DEI PRODOTTI USATI

L'utilizzatore che rilevi elementi di insoddisfazione legati ad aspetti inerenti alla qualità del prodotto, può inoltrare la propria segnalazione al distributore del prodotto o al rappresentante di zona autorizzato di SORIN GROUP ITALIA.

Tutti i parametri ritenuti critici dall'utilizzatore devono essere segnalati con particolare cura e urgenza. Di seguito sono riportate le informazioni minime da specificare:

- Descrizione dettagliata dell'evento e, qualora coinvolto, condizioni del paziente;
- Identificazione del prodotto coinvolto;
- Numero di lotto del prodotto coinvolto;
- Disponibilità del prodotto coinvolto;
- Tutte le indicazioni che l'utilizzatore ritenga utili al fine di comprendere l'origine degli elementi di insoddisfazione.

SORIN GROUP ITALIA si riserva il diritto di autorizzare, se necessario, il rientro per accertamenti del prodotto coinvolto nella segnalazione. Qualora il prodotto da restituire sia contaminato, dovrà essere trattato, imballato e maneggiato in conformità a quanto prescritto dalla legislazione vigente nel Paese in cui il prodotto è stato utilizzato.

PRECAUZIONE

È responsabilità delle istituzioni sanitarie preparare e identificare adeguatamente i prodotti per le spedizioni di reso. Non inviare prodotti che siano stati a contatto con sangue contaminato da agenti patogeni infettivi.

CONDIZIONI DI GARANZIA

Le presenti Condizioni di garanzia integrano i diritti dell'Acquirente riconosciuti e tutelati dalla vigente legislazione.

SORIN GROUP ITALIA garantisce che nella produzione del dispositivo medico in oggetto sono state osservate tutte le precauzioni ragionevolmente imposte dalla natura e dall'impiego a cui lo stesso è destinato. SORIN GROUP ITALIA garantisce che il proprio dispositivo medico è in grado di funzionare come indicato nelle presenti Istruzioni per l'uso quando viene utilizzato in conformità a quanto specificato nelle istruzioni stesse da personale qualificato ed entro la data di scadenza eventualmente indicata sul confezionamento. Tuttavia SORIN GROUP ITALIA non può garantire che l'utilizzatore usi il dispositivo correttamente, né che la diagnosi o la terapia non esatta e/o le particolari caratteristiche fisiche e biologiche dei singoli pazienti possano, pur nel rispetto delle Istruzioni per l'uso specificate, influire sulle prestazioni e l'efficacia del dispositivo con conseguenze dannose per il paziente. Pertanto SORIN GROUP ITALIA, nel rinnovare l'invito ad attenersi scrupolosamente alle Istruzioni per l'uso e ad adottare tutte le precauzioni necessarie al corretto utilizzo del dispositivo, non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi perdita, danno, spesa, incidente o conseguenza derivanti direttamente o indirettamente dall'uso improprio del dispositivo stesso. SORIN GROUP ITALIA si impegna a sostituire il dispositivo medico qualora sia difettoso al momento dell'immissione in commercio oppure, nel caso di trasporto a cura di SORIN GROUP ITALIA, al momento della consegna all'utilizzatore finale a meno che l'eventuale difetto sia comunque imputabile all'acquirente. Quanto precede sostituisce qualsiasi garanzia legale, esplicita o implicita, scritta o verbale, incluse garanzie di commerciabilità e/o funzionalità. Nessun rappresentante, concessionario, rivenditore o intermediario di SORIN GROUP ITALIA o di altra organizzazione industriale o commerciale, è autorizzato a fare qualsiasi asserzione o fornire ulteriori garanzie differenti da quanto espressamente dichiarato nelle presenti Condizioni di garanzia. SORIN GROUP ITALIA declina qualsiasi responsabilità circa eventuali variazioni alle Condizioni di garanzia e alle informazioni/istruzioni di impiego espressamente riportate nel presente documento. L'Acquirente prende atto di quanto riportato nelle presenti Condizioni ed accetta, nell'eventualità di controversie o azioni legali di rivalsa nei confronti di SORIN GROUP ITALIA, di non far valere modifiche ed alterazioni, presunte o provate, apportate da chiunque in contrasto e/o in aggiunta a quanto qui convenuto. I rapporti intercorrenti tra le parti in merito al contratto (anche se non stipulato per atto scritto) per il quale è rilasciata la presente garanzia, nonché ogni controversia ad esso relativa o comunque collegata, così come ogni rapporto od eventuale controversia riguardante la presente garanzia, sua interpretazione ed esecuzione, nulla escluso e/o riservato, sono regolate esclusivamente dalla legislazione e dalla giurisdizione italiana. Il Foro eletto per le controversie sarà il Tribunale di Modena (Italia).

FR - FRANÇAIS

ACCESSOIRES À USAGE UNIQUE POUR AUTOTRANSFUSION XTRA INSTRUCTIONS D’UTILISATION

N° CODE	DÉSIGNATION DU PRODUIT	UTILISATION
04268	(BRB1) Blood Reinfusion Bag 1 liter	Ce dispositif est destiné à stocker le sang traité ou les composants sanguins récupérés dans des systèmes pour autotransfusion en vue d’une reperfusion ultérieure au patient.
04269	WASTE BAG X	Le dispositif est destiné à recueillir les liquides et les débris cellulaires du sang traité dans des systèmes pour autotransfusion.
04270	Clamp XRES B pour le port de sortie du réservoir :	Le clamp XRES B pour le port de sortie du réservoir est utilisé pour l’installation du réservoir de récupération de sang.
04271	Raccord en “Y” XRES B pour le port de sortie du réservoir	Le raccord en “Y” XRES B pour le port de sortie du réservoir offre un accès supplémentaire au Procedure Set

DESCRIPTION DU PRODUIT

Tous ces appareils sont à usage unique, non toxiques, apyrogènes, fournis STÉRILES et emballés individuellement. Stérilisés à l’oxyde d’éthylène. Le niveau des résidus d’oxyde d’éthylène présents dans l’appareil se situe dans les limites établies par les réglementations nationales en vigueur dans le pays où ce dernier est utilisé.

Les accessoires à usage unique doivent être utilisés en association avec les appareils médicaux répertoriés dans le paragraphe APPAREILS MÉDICAUX À UTILISER AVEC LE PRODUIT.

CONTRE-INDICATIONS

Il n’existe aucune contre-indication connue lorsque l'appareil est utilisé comme prévu.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ

Les informations visant à attirer l’attention de l'utilisateur sur des situations potentiellement dangereuses et à assurer une utilisation appropriée et sûre de l’appareil sont indiquées dans le présent texte de la manière suivante :

ATTENTION

Indique des effets indésirables graves et des risques de sécurité potentiels pour le praticien et/ou le patient pouvant se produire au cours de l’utilisation appropriée ou inappropriée de l’appareil, et également les limites d’utilisation et les mesures à adopter dans ces circonstances.

PRECAUTION

Indique toute attention particulière devant être portée par un praticien pour l'utilisation sûre et efficace de l’appareil.

EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES

À usage unique (Ne pas réutiliser)

LOT — Code de lot (numéro) (référence pour la traçabilité du produit)

Date limite (Date de péremption)

Date de fabrication

Fabriqué par

STERILE EO — Stérile - Stérilisation à l’oxyde d’éthylène

PYROGEN — Apyrogène

PHTHALATE — Contient du PHTHALATE

LATEX — Ne contient pas de latex

Rx ONLY — PRÉCAUTION : Aux États-Unis, la loi fédérale restreint la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d’un médecin

Avertissement : ne pas restériliser.

Le contenu est stérile uniquement si l’emballage n’est pas ouvert, détérioré ou cassé

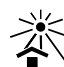
REF — Référence (code) catalogue


Attention ! Consulter les instructions d’utilisation


Attention ! Consulter les instructions d’utilisation


Haut


Fragile ! Manipuler avec précaution


Conserver à l’abri de la chaleur


Conserver à l’abri de l’humidité

ea — Quantité

Les informations de sécurité générales suivantes sont destinées à conseiller l’opérateur se préparant à utiliser l’appareil. Des informations de sécurité spécifiques sont également fournies dans les instructions d’utilisation à des emplacements dans le texte où ces informations sont pertinentes pour une opération appropriée.

ATTENTION

- **L’appareil doit être utilisé conformément aux instructions d’utilisation fournies dans ce manuel.**
- **L'appareil est destiné à être utilisé par un personnel formé professionnellement.**
- **Ne pas utiliser l’appareil s’il est fêlé, s’il est tombé ou s’il est physiquement endommagé.**
- **SORIN GROUP ITALIA ne peut être tenu responsable des problèmes provenant d’une utilisation sans expérience ou inappropriée.**
- **FRAGILE ! Manipuler avec précaution.**
- **Éviter toute situation susceptible de provoquer une augmentation de la température du sang au-delà de 37 °C.**
- **Conserver à l’abri de l’humidité. Conserver à température ambiante.**
- **Toujours appliquer et maintenir une dose appropriée et une surveillance précise de l’anticoagulant.**
- **À usage unique : pendant son utilisation, l’appareil est en contact avec du sang humain, des liquides organiques, des liquides ou des gaz dans le cas d’une éventuelle perfusion, administration ou introduction dans le corps et en raison de son design particulier, il ne peut pas être entièrement nettoyé et désinfecté une fois utilisé. Par conséquent, la réutilisation de l’appareil sur d’autres patients pourrait provoquer une contamination croisée, une infection et une sepsie. En outre, la réutilisation augmente la probabilité de défaillance du produit (intégrité, fonctionnalité et efficacité clinique).**
- **L’appareil ne doit pas subir de traitement supplémentaire.**
- **Ne pas restériliser.**
- **Après utilisation, mettre l’appareil au rebut conformément aux réglementations applicables en vigueur dans le pays où ce dernier est utilisé.**
- **Utiliser l'appareil uniquement s'il est STÉRILE.**
- **L’appareil contient des phthalates. En prenant en considération la nature du contact corporel, la durée limitée du contact et le nombre de traitements pour chaque patient, la quantité de phthalates pouvant être libérée de l'appareil ne soulève pas de préoccupations particulières concernant les risques résiduels. D’autres informations sont disponibles sur demande auprès de Sorin Group Italia.**
- **Pour de plus amples informations et/ou en cas de réclamation, contacter SORIN GROUP ITALIA ou le représentant local agréé.**

PRECAUTION

- **Pour une description complète des circuits, se reporter au manuel d'utilisation du séparateur de cellules de SORIN GROUP ITALIA**
- **Se reporter au manuel d'utilisation du séparateur de cellules pour obtenir les instructions d'utilisation détaillées de l'appareil.**

CONFIGURATION

ATTENTION

- **La stérilité est garantie uniquement si l'emballage stérile n'est pas humide, ouvert, détérioré ou cassé. Ne pas utiliser l'appareil si la stérilité ne peut pas être garantie.**
- **Vérifier la date de péremption sur l'étiquette jointe. Ne pas utiliser l'appareil au-delà de la date indiquée.**
- **L'appareil doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage stérile.**
- **Manipuler l'appareil de manière aseptique.**
- **Réaliser une inspection visuelle et vérifier soigneusement l'appareil avant de l'utiliser. Les conditions de transport et/ou de conservation autres que celles prescrites peuvent provoquer des dommages sur l'appareil.**
- **Ne pas utiliser de solvants tels que de l'alcool, de l'éther, de l'acétone, etc. afin d'éviter d'endommager l'appareil.**
- **Effectuer les raccordements à l'aide d'une technique aseptique appropriée.**
- **Ne pas laisser des liquides halogénés tels que l'halothane et le fluothane entrer en contact avec les parties en polycarbonate de l'appareil. Cela risquerait de causer des dommages et donc de compromettre l'intégrité et le bon fonctionnement de l'appareil.**
- **En raison d'une possible exposition de l'opérateur à des agents pathogènes à diffusion hématogène (tels que le VIH, les virus des hépatites, des bactéries, le cytomégalovirus, etc.) lors de la manipulation des circuits sanguins extra-corporels, des précautions adaptées doivent être prises à tout moment pour empêcher toute exposition à et transmission de ces agents.**
- **Observer soigneusement ce kit à la recherche de fuites avant et pendant son utilisation. Une fuite peut provenir d'une absence de stérilité ou d'une perte de sang et/ou de liquide. Si une fuite est observée avant ou pendant l'utilisation, remplacer le composant présentant la fuite ou resserrer le raccord où a lieu la fuite, le cas échéant.**

INFORMATIONS RELATIVES À LA CONFIGURATION

1. Retirer le produit de son carton d'emballage. Retirer l'emballage externe en utilisant une technique aseptique et procéder comme suit.
2. Éliminer après utilisation.

04268 (BRB1) BLOOD REINFUSION BAG 1 LITER

INSTALLATION DE LA (BRB 1) BLOOD REINFUSION BAG 1 LITER

1. Vérifier que le clamp de la ligne de reperfusion du bowl set est fermé. Suspendre la poche BRB 1 sur la partie supérieure de la tige à soluté sur la machine d'autotransfusion.
2. Raccorder le raccord Luer-lock femelle sur la ligne de poche et le raccord Luer-lock mâle sur la ligne de reperfusion du bowl set. Vérifier que le raccord est bien serré.
3. Ouvrir le clamp sur la ligne de reperfusion du bowl set. Vérifier que le clamp de la BRB 1 est ouvert.

REPERFUSION DE SANG ÉPANCHÉ

ATTENTION

- **Il est recommandé de traiter le sang autologue peropératoire et postopératoire. Le lavage est nécessaire chaque fois que la récupération est effectuée en présence d'une hémolyse sévère, suite à une intervention chirurgicale ou en cas de coagulopathie importante ou d'insuffisance rénale ou hépatique.**
- **Il appartient au médecin traitant de prendre la décision ou non de reperfuser les composants sanguins obtenus par cette procédure de concentration-lavage.**
- **Ne pas reperfuser le sang du patient à partir de la poche de reperfusion primaire lorsqu'elle est raccordée au circuit de lavage du séparateur de cellules. Une reperfusion à partir de la poche de reperfusion primaire raccordée au circuit peut provoquer une embolie gazeuse chez le patient.**
- **Ne pas reperfuser sous pression (par ex., ne pas utiliser de brassard pneumatique sur la poche de reperfusion secondaire). Une reperfusion sous pression peut provoquer une embolie gazeuse.**
- **Afin de réduire les complications de perfusion de matières particulaires, il est fortement recommandé d'utiliser un filtre de raccord pour microagrégats sur la ligne de reperfusion du patient. En cas d'impossibilité d'utiliser un filtre de raccord, la reperfusion de particules est potentiellement nocive pour le patient.**
- **Afin de réduire le risque d'embolie gazeuse, vider entièrement l'air de la poche de reperfusion primaire avant de la préparer pour la reperfusion.**
- **L'American Association of Blood Banks recommande de suivre les directives suivantes pour l'expiration de sang épanché[1].**

  a. **Si elles ne sont pas transfusées immédiatement, les unités récupérées et traitées dans des conditions stériles avec un appareil pour la récupération de sang peropératoire qui lave avec une solution saline à 0,9 %, USP, doivent être conservées dans l'une des conditions suivantes avant la fin de la transfusion :**
     - **À température ambiante jusqu'à 4 heures maximum après la fin du traitement**
     - **Entre 1 et 6 °C pendant 24 heures maximum, à condition que la conservation entre 1 et 6 °C ait commencé dans les 4 heures après la fin du traitement**

  b. **La transfusion de sang épanché récupéré dans des conditions postopératoires ou post-traumatiques doit être terminée dans les 6 heures qui suivent le début de la récupération.**

  1 *American Association of Blood Banks. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 3rd ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2007.*

- **Limiter la reperfusion de sang non traité à des situations d'urgences chirurgicales réelles. La décision de reperfuser du sang non traité appartient uniquement au médecin chargé de l'intervention. Lors de la reperfusion de sang non traité, l'utilisation d'un filtre de raccord pour microagrégats sur la ligne de reperfusion du patient est obligatoire.**

04269 WASTE BAG X

ATTENTION

La poche à déchets doit être remplacée une fois le dispositif ARRÊTÉ et le bol entièrement vidé.

INSTALLATION DE LA WASTE BAG X

1. Suspendre la poche à déchets aux deux crochets inférieurs situés sur le côté droit de la machine (XTRA). Vérifier que la plage de mesure est visible et que la valve de vidange est facilement accessible. Avant d'utiliser le kit à usage unique, vérifier que la valve de vidange est fermée.
2. Vérifier que le clamp sur le tube d'entrée de la poche à déchets est OUVERT.
3. Si une procédure de séquestration préopératoire n'est pas effectuée avant la récupération peropératoire, raccorder la ligne à déchets du bol de la centrifugeuse à la poche à déchets. Le raccord doit être serré.
4. La vidange du liquide dans la poche peut se faire au cours de la procédure une fois le dispositif ARRÊTÉ et le bol entièrement vidé. Tourner l'écrou à œillet de la valve dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et procéder à la vidange jusqu'à ce que le niveau du liquide atteigne la ligne marquée sur la poche. Resserrer la valve en tournant l'écrou dans le sens des aiguilles d'une montre

PRECAUTION

- **Une poche à déchets pleine peut être vidée grâce à la valve de vidange sur la partie inférieure de la poche ou remplacée de manière aseptique par une nouvelle. Ne pas vider entièrement la poche à déchets avant la fin de la procédure. Si vous videz la poche à déchets au cours de la procédure, gardez environ un litre de liquide dans la poche à déchets pour empêcher la génération d'un vide éventuel dans la poche à déchets lors du cycle de vidange. Un vide dans la poche à déchets peut empêcher la vidange totale du bol.**
- **Si des clamps sont utilisés pendant la substitution de la poche, retirer les clamps avant de poursuivre le traitement du sang.**

ATTENTION

- **La poche à déchets doit être remplacée une fois le dispositif ARRÊTÉ et le bol entièrement vidé.**

04270 CLAMP XRES B POUR LE PORT DE SORTIE DU RESERVOIR

MISE EN PLACE DU CLAMP XRES B POUR LE PORT DE SORTIE DU RESERVOIR

1. En utilisant une technique aseptique, fermer le clamp à glissière, ôter le capuchon bleu et fixer au port de sortie de 1/4 po du réservoir de récupération de sang XRES B.
2. Récupérer le sang dans le réservoir conformément au protocole de l'établissement hospitalier.

3. Si du sang est traité, ôter le capuchon bleu du connecteur étagé et fixer au Bowl Set. Ouvrir le clamp à glissière pour permettre l'écoulement.
4. Eliminer après utilisation

04271 RACCORD EN "Y" XRES B POUR LE PORT DE SORTIE DU RESERVOIR

MISE EN PLACE DU RACCORD EN "Y" XRES B POUR LE PORT DE SORTIE DU RESERVOIR

1. En utilisant une technique aseptique, fermer les clamps à glissière, ôter le capuchon bleu et fixer le port femelle unique de 1/4 po au clamp XRES B pour le port de sortie du réservoir.
2. Récupérer le sang dans le réservoir conformément au protocole de l'établissement hospitalier.
3. Si du sang est traité, ôter le capuchon bleu du connecteur mâle et fixer au Bowl Set. Ouvrir le clamp à glissière pour permettre l'écoulement.
4. Pour un raccordement au circuit de CEC, accéder au port femelle de 1/4 po et ôter le capuchon bleu. Régler le débit à travers le port à l'aide du clamp à glissière.
5. Eliminer après utilisation

APPAREILS MÉDICAUX À UTILISER AVEC LE PRODUIT

Pour réaliser des traitements de sang peropératoires et postopératoires, les accessoires à usage unique doivent être utilisé en association avec les appareils médicaux SORIN GROUP ITALIA.

PRECAUTION

- **L'utilisateur doit tenir compte des avertissements et précautions et doit suivre le mode d'emploi accompagnant l'appareil distinct.**

RETOUR DES PRODUITS UTILISÉS

Si la qualité du produit ne correspond pas aux attentes de l'utilisateur, merci d'en informer le distributeur du produit ou le représentant local agréé de SORIN GROUP ITALIA.

Tous les paramètres considérés comme critiques par l'utilisateur doivent être rapportés avec une attention et une urgence particulières. Voici les informations minimum à fournir :

- Description détaillée de l'événement et, le cas échéant, les conditions liées au patient ;
- Identification du produit impliqué ;
- Numéro de lot du produit impliqué ;
- Disponibilité du produit impliqué ;
- Toutes les indications que l'utilisateur considère utiles pour déterminer l'origine des éléments de mécontentement.

SORIN GROUP ITALIA se réserve le droit d'autoriser, si nécessaire, la demande de retour du produit impliqué dans la notification pour l'examiner. Si le produit à renvoyer est contaminé, il doit être traité, emballé et manipulé en conformité avec les dispositions de la réglementation en vigueur dans le pays où le produit a été utilisé.

PRECAUTION

Il est de la responsabilité de l'établissement de santé de préparer et d'identifier correctement le produit pour son retour. Ne pas renvoyer des produits qui ont été exposés à des maladies infectieuses à diffusion hématogène.

GARANTIE LIMITÉE

Cette garantie limitée vient s'ajouter aux droits statutaires de l'acquéreur conformément à la réglementation en vigueur.

SORIN GROUP ITALIA garantit que tous les soins nécessaires ont été apportés à la fabrication de cet appareil médical, comme le requièrent la nature et l'utilisation prévue de l'appareil. SORIN GROUP ITALIA garantit que l'appareil médical peut fonctionner comme indiqué dans les instructions d'utilisation fournies lorsqu'il est utilisé conformément à celles-ci par un utilisateur qualifié et avant la date de péremption indiquée sur l'emballage. Toutefois, SORIN GROUP ITALIA ne peut pas garantir que l'utilisateur utilisera l'appareil correctement, ni que le traitement ou le diagnostic incorrect et/ou que les caractéristiques physiques et biologiques particulières d'un patient, n'affectent pas les performances et l'efficacité de l'appareil avec des conséquences préjudiciables pour le patient, même si les instructions d'utilisation spécifiées ont été respectées. SORIN GROUP ITALIA, tout en soulignant la nécessité de se conformer strictement aux instructions d'utilisation et d'adopter toutes les précautions nécessaires pour la bonne utilisation de l'appareil, ne peut être tenu responsable en cas de perte, détérioration, frais, incidents ou conséquences émanant directement ou indirectement de la mauvaise utilisation de cet appareil. SORIN GROUP ITALIA s'engage à remplacer l'appareil médical défectueux au moment de sa mise sur le marché ou pendant son expédition par SORIN GROUP ITALIA jusqu'au moment de la livraison à l'utilisateur final, excepté si ce défaut provient d'une mauvaise manipulation de l'acquéreur. La garantie ci-dessus remplace toutes les autres garanties explicites ou implicites, écrites ou orales, notamment les garanties de qualité marchande et d'aptitude à une fin particulière. Aucune personne, y compris un représentant, un agent, un revendeur, un distributeur ou un intermédiaire de SORIN GROUP ITALIA ou toute autre organisation industrielle ou commerciale, n'est autorisée à faire de représentation ou garantie concernant cet appareil médical, sauf indication contraire dans le présent document. SORIN GROUP ITALIA décline toute garantie de qualité marchande et toute garantie d'aptitude à une fin particulière, en ce qui concerne ce produit, autre que celle expressément indiquée dans le présent document. L'acquéreur s'engage à respecter les termes de cette Garantie limitée et, tout particulièrement, accepte, en cas de différend ou de litige avec SORIN GROUP ITALIA, de ne pas porter de réclamations basées sur des modifications présumées ou prouvées ou des altérations apportées à cette Garantie limitée par un représentant, agent, revendeur, distributeur ou autre intermédiaire. Les relations existantes entre les parties contractantes (également dans le cas où cela n'est pas rédigé par écrit) auxquelles cette Garantie est donnée, ainsi que tous les différends qui y sont liés ou en rapport avec celles-ci, ainsi que toute chose qui y est liée ou tout différend concernant cette Garantie, son interprétation et son exécution, sans exception ni réserve, sont réglementées exclusivement par la loi et la juridiction italiennes. La juridiction sélectionnée est la cour de Modène (Italie).

XTRA EINWEGZUBEHÖR FÜR DIE AUTOTRANSFUSION GEBRAUCHSANWEISUNG

ART.-NR.	PRODUKTBEZEICHNUNG	VERWENDUNGSZWECK
04268	(BRB1) Blood Reinfusion Bag 1 Liter	Dient zur Aufbewahrung des aufbereiteten Blutes bzw. der Blutbestandteile, das bzw. die zur anschließenden Retransfusion in den Patienten aus dem Autotransfusionssystem rückgewonnen werden.
04269	WASTE BAG X	Dient zum Sammeln der Flüssigkeiten und Zellbestandteile, die aus dem im Autotransfusionssystem aufbereiteten Blut abgeschieden werden.
04270	Reservoir Outlet Clamp XRES B	Die Reservoir Outlet Clamp XRES B wird beim Einrichten des Blood Collection Reservoir verwendet.
04271	Reservoir Outlet „Y" XRES B	Reservoir Outlet „Y" XRES B stellt einen weiteren Zugang zum Procedure Set bereit.

BESCHREIBUNG

Alle diese Geräte sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Sie sind nicht toxisch, nicht pyrogen und einzeln STERIL verpackt. Mit Ethylenoxid sterilisiert. Die für Ethylenoxidrückstände im Gerät geltenden Grenzwerte gemäß den einschlägigen nationalen Vorschriften des Bestimmungslands werden eingehalten.

Die einwegzubehör müssen in Verbindung mit den im Abschnitt MEDIZINGERÄTE ZUR VERWENDUNG MIT DEM PRODUKT aufgeführten Medizingeräten verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen für das Gerät bekannt, sofern es bestimmungsgemäß verwendet wird.

SICHERHEITSINFORMATIONEN

Informationen, die den Anwender auf potenzielle Gefahrensituationen hinweisen und die korrekte und sichere Verwendung des Geräts sicherstellen sollen, sind im Text folgendermaßen gekennzeichnet:

WARNUNG

Weist auf schwerwiegende unerwünschte Reaktionen und potenzielle Gefährdungen des Arztes und/oder Patienten hin, die sowohl bei bestimmungsgemäßer als auch bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung des Geräts auftreten können, und darüber hinaus auf Einschränkungen in Bezug auf die Anwendung sowie Maßnahmen zur Abhilfe in solchen Fällen.

ZU BEACHTEN

Weist auf besondere, durch den Arzt zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen hin, um die sichere und wirksame Verwendung des Geräts sicherzustellen.

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE AUF DEN ETIKETTEN


Nur für den Einmalgebrauch (Nicht wiederverwenden)



Chargennummer (Referenz für die Produktrückverfolgbarkeit)


Verfallsdatum


Herstellungsdatum


Hergestellt von



Steril – Mit Ethylenoxid sterilisiert.



Nicht pyrogen



Enthält PHTHALATE



Latexfrei



VORSICHT: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.


Warnung: Nicht erneut sterilisieren.


Die Sterilität ist nur bei ungeöffneter und unversehrter Verpackung gewährleistet.



Art.-Nr. (Bestellnr.)


Achtung, Gebrauchsanweisung lesen.


Achtung, Gebrauchsanweisung lesen.


Diese Seite nach oben


Vorsicht – zerbrechlich


Vor Wärme schützen


Vor Feuchtigkeit schützen

ea Menge

Es folgen allgemeine Sicherheitsinformationen, die der Vorbereitung des Geräts zur Anwendung dienen. Darüber hinaus werden spezifische Sicherheitsinformationen an den betreffenden Stellen im Text der Gebrauchsanweisung gegeben, damit die Bedienung korrekt erfolgt.

WARNUNG

- **Das Gerät muss gemäß den Gebrauchsanweisungen in diesem Handbuch verwendet werden.**
- **Das Gerät ist für die Verwendung durch speziell geschultes Fachpersonal bestimmt.**
- **Das Gerät nicht verwenden, wenn es Risse aufweist, fallen gelassen wurde oder anderweitig beschädigt ist.**
- **Die SORIN GROUP ITALIA haftet nicht für Probleme, die auf Unerfahrenheit oder falsche Verwendung zurückzuführen sind.**
- **Das Gerät ist ZERBRECHLICH. Vorsichtig handhaben.**
- **Bedingungen vermeiden, die zu einem Anstieg der Bluttemperatur auf über 37 °C führen könnten.**
- **Vor Feuchtigkeit schützen. Bei Raumtemperatur aufbewahren.**
- **Das Antikoagulans stets richtig dosieren und die Dosierung genau überwachen.**
- **Nur für den Einmalgebrauch und zur Verwendung mit einem Patienten: Während der Verwendung kommt das Gerät mit Humanblut, Körperflüssigkeiten, anderen Flüssigkeiten oder Gasen in Kontakt, mit dem Zweck der Infusion, Verabreichung oder Wiedereinleitung in den Körper. Aufgrund seiner Konstruktionsform kann es nach der Verwendung nicht vollständig gereinigt und desinfiziert werden. Die Wiederverwendung bei anderen Patienten könnte daher zu Kreuzkontamination, Infektion oder Sepsis führen. Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung die Wahrscheinlichkeit einer Fehlfunktion des Produkts (Integrität, Funktionsweise und klinische Wirksamkeit).**
- **Das Gerät darf keiner weiteren Aufbereitung unterzogen werden.**
- **Nicht erneut sterilisieren.**
- **Das Gerät nach der Verwendung gemäß den einschlägigen nationalen und regionalen Bestimmungen entsorgen.**
- **Das Gerät darf nur STERIL verwendet werden.**
- **Das Gerät enthält Phthalate. Vor dem Hintergrund der Art des Körperkontakts, der begrenzten Dauer des Kontakts und der Anzahl der Behandlungen pro Patient ist die Menge an Phthalaten, die vom Gerät freigesetzt werden könnte, nicht als nennenswertes Risiko einzustufen. Nähere Informationen hierzu können bei der Sorin Group Italia erfragt werden.**
- **Wenn Sie weitere Informationen benötigen und/oder eine Beanstandung haben, wenden Sie sich an die SORIN GROUP ITALIA oder einen autorisierten Vertreter.**

ZU BEACHTEN

- **Eine detaillierte Beschreibung der Kreisläufe finden Sie im Benutzerhandbuch des Zellseparators der SORIN GROUP ITALIA.**
- **Das Benutzerhandbuch des Zellseparators enthält die vollständige**

Bedienungsanleitung für das Gerät.

EINRICHTUNG

WARNUNG

- **Für die Sterilität wird nur garantiert, wenn die Verpackung weder feucht, noch geöffnet, beschädigt oder eingerissen ist. Das Gerät nicht verwenden, wenn die Sterilität nicht gewährleistet ist.**
- **Das Verfallsdatum auf dem Etikett prüfen. Das Gerät nach dem angegebenen Datum nicht mehr verwenden.**
- **Das Gerät muss nach dem Öffnen der sterilen Verpackung unverzüglich verwendet werden.**
- **Das Gerät muss aseptisch gehandhabt werden.**
- **Das Gerät vor der Verwendung einer eingehenden Sichtprüfung unterziehen. Das Gerät könnte durch Transport- und/oder Lagerungsbedingungen, die von den vorgeschriebenen abweichen, beschädigt worden sein.**
- **Keine Lösungsmittel wie Alkohol, Äther, Azeton usw. verwenden, um das Gerät nicht zu beschädigen.**
- **Die Anschlüsse unter Verwendung geeigneter aseptischer Verfahren herstellen.**
- **Darauf achten, dass halogenhaltige Flüssigkeiten wie Halothan und Fluothan nicht mit den Polykarbonat-Teilen des Geräts in Kontakt kommen. Sie könnten Schäden verursachen, die die Integrität und ordnungsgemäße Funktionsweise des Geräts beeinträchtigen können.**
- **Aufgrund der möglichen Exposition des Anwenders gegenüber Pathogenen im Blut (HIV, Hepatitis-Viren, Bakterien, Zytomegalovirus usw.) müssen bei der Handhabung der extrakorporalen Blutkreisläufe zu jeder Zeit geeignete Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um eine Gefährdung durch die Übertragung dieser Erreger zu vermeiden.**
- **Das Set vor und während der Verwendung sorgfältig auf Lecks untersuchen. Leckagen können zum Verlust der Sterilität sowie von Blut und/oder anderen Flüssigkeiten führen. Wenn vor oder während der Verwendung ein Leck festgestellt wird, die undichte Komponente ersetzen bzw. die Undichtigkeit des Anschlusses beheben.**

ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZUR EINRICHTUNG

1. Produkt aus dem Karton nehmen. Umverpackung unter Anwendung einer aseptischen Vorgehensweise entfernen und mit den nachfolgend beschriebenen Schritten fortfahren.
2. Nach der Verwendung entsorgen.

04268 (BRB1) BLOOD REINFUSION BAG 1 LITER

EINRICHTEN DES (BRB 1) BLOOD REINFUSION BAG 1 LITER

1. Sicherstellen, dass die Klemme an der Retransfusionsleitung des Bowl Set geschlossen ist. Den BRB 1 in die oberste Halterung des Infusionsständers am Autotransfusionsgerät einhängen.
2. Den weiblichen Luer-Lock-Konnektor an der Leitung des Beutels am männlichen Luer-Lock-Anschluss an der Retransfusionsleitung des Bowl Set anschließen. Sicherstellen, dass die Verbindung fest geschlossen ist.
3. Die Klemme an der Retransfusionsleitung des Bowl Set öffnen. Sicherstellen, dass die Klemme am BRB 1 geöffnet bleibt.

RETRANSFUSION DES RÜCKGEWONNENEN BLUTS

WARNUNG

- **Es wird empfohlen, intraoperatives und postoperatives autologes Blut aufzubereiten. Das Waschen ist immer dann notwendig, wenn die Rückgewinnung bei vorliegender starker Hämolyse aufgrund eines chirurgischen Eingriffs oder in Fällen ausgeprägter Koagulopathie oder einer Leber- oder Niereninsuffizienz durchgeführt wird.**
- **Die Entscheidung, das durch den Waschvorgang gewonnene Blutkomponentenkonzentrat zu reinfundieren, liegt in der Verantwortung des zuständigen Arztes.**
- **Das Patientenblut nicht vom primären Retransfusionsbeutel reinfundieren, während dieser mit dem Waschkreislauf des Zellseparators verbunden ist. Die Retransfusion von Blut aus einem mit dem Kreislauf verbundenen primären Retransfusionsbeutel kann zu einer Luftembolie des Patienten führen.**
- **Nicht unter Druck reinfundieren (d. h., keine Blutdruckmanschette am sekundären Retransfusionsbeutel verwenden). Retransfusion unter Druck kann zu einer Luftembolie führen.**
- **Um Komplikationen durch die Infusion von Partikeln zu minimieren, wird die Verwendung eines Mikroaggregatfilters auf der Retransfusionsleitung zum Patienten dringend empfohlen. Bei Verzicht auf einen Inline-Filter können Partikel reinfundiert werden, die für den Patienten schädlich sein können.**
- **Um das Risiko einer Luftembolie zu verringern, die gesamte Luft aus dem primären Retransfusionsbeutel entfernen, bevor er zur Retransfusion vorbereitet wird.**
- **Die amerikanische Vereinigung der Blutbanken (American Association of Blood Banks) empfiehlt die folgenden Richtlinien für die Verwendungsdauer von rückgewonnenem Blut[1].**
  - a. **Wenn die Transfusion nicht unverzüglich vorgenommen wird, sollten Bluteinheiten, die unter sterilen Bedingungen mit einem Gerät für die intraoperative Blutrückgewinnung gewonnen und mit einer 0,9%igen Kochsalzlösung USP gewaschen wurden, unter einer der folgenden Bedingungen bis zur Transfusion aufbewahrt werden:**
    - **Bei Zimmertemperatur bis zu 4 Stunden nach Beendigung der Aufbereitung**
    - **Bei 1 °C bis 6 °C bis zu 24 Stunden, sofern die Aufbewahrung bei 1 °C bis 6 °C innerhalb von 4 Stunden nach Beendigung der Aufbereitung begonnen wird**
  - b. **Die Retransfusion von Wundblut, das unter postoperativen oder posttraumatischen Bedingungen gesammelt wird, sollte innerhalb von 6 Stunden ab Beginn der Rückgewinnung abgeschlossen sein.**

  1 American Association of Blood Banks. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 3rd ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2007.
- **Die Retransfusion von nicht aufbereitetem Blut auf Operationssituationen beschränken, in denen dies unvermeidbar ist. Die Entscheidung zur Retransfusion von nicht aufbereitetem Blut liegt ausschließlich in der Verantwortung des zuständigen Arztes. Bei der Retransfusion von nicht aufbereitetem Blut ist die Verwendung eines Mikroaggregatfilters auf der Retransfusionsleitung zum Patienten unverzichtbar.**

04269 WASTE BAG X

WARNUNG

Den Abfallbeutel erst austauschen, nachdem das Gerät GESTOPPT und die Glocke vollständig geleert wurde.

EINRICHTEN DES WASTE BAG X

1. Den Abfallbeutel in die beiden unteren Halterungen an der rechten Seitenwand des Geräts (XTRA) einhängen. Prüfen, ob die Messskala sichtbar und das Ablassventil einfach zugänglich ist. Vor der Verwendung des Einwegsets sicherstellen, dass das Ablassventil geschlossen ist.
2. Sicherstellen, dass die Klemme am Einlassschlauch des Abfallbeutels GEÖFFNET ist.
3. Wenn vor der intraoperativen Rückgewinnung keine präoperative Sequestration durchgeführt werden soll, die Abfallleitung der Zentrifugenglocke mit dem Abfallbeutel verbinden. Die Verbindung muss fest geschlossen sein.
4. Die Flüssigkeit im Beutel kann während des Verfahrens abgelassen werden. Dazu muss jedoch das Gerät vorher GESTOPPT werden, und die Glocke muss vollständig geleert sein. Die Ringmutter des Ventils gegen den Uhrzeigersinn drehen und Flüssigkeit ablassen, bis der Flüssigkeitsstand die Strichmarkierung auf dem Beutel erreicht hat. Das Ventil durch Drehen der Ringmutter im Uhrzeigersinn wieder anziehen.

ZU BEACHTEN

- **Ein voller Abfallbeutel kann mithilfe des Ablassventils an der Unterseite des Beutels entleert oder unter aseptischen Bedingungen durch einen neuen Beutel ersetzt werden. Den Abfallbeutel erst am Ende des Verfahrens vollständig entleeren. Wird der Beutel während des Verfahrens geleert, muss etwa ein Liter Flüssigkeit im Abfallbeutel verbleiben, um zu vermeiden, dass sich während des Leeren-Zyklus im Abfallbeutel ein Vakuum bildet. Ein Vakuum im Abfallbeutel kann eine ordnungsgemäße Entleerung der Glocke behindern.**
- **Falls beim Austauschen des Beutels Klemmen verwendet werden, müssen die Klemmen unbedingt entfernt werden, bevor mit der Blutaufbereitung fortgefahren wird.**

WARNUNG

- **Den Abfallbeutel erst austauschen, nachdem das Gerät GESTOPPT und die Glocke vollständig geleert wurde.**

04270 RESERVOIR OUTLET CLAMP XRES B

EINRICHTEN DER RESERVOIR OUTLET CLAMP XRES B

1. Die Schiebeklemme unter Anwendung einer aseptischen Vorgehensweise schließen, die blaue Abdeckung entfernen und am 1/4"-Ausgangsanschluss des XRES B Blood Collection Reservoir anbringen.

2. Blut gemäß dem Krankenhausprotokoll im Reservoir sammeln.
3. Wenn Blut aufbereitet wird, die blaue Kappe vom gestuften Konnektor entfernen und am Bowl Set anbringen. Die Schiebeklemme öffnen, um den Fluss zu starten.
4. Nach der Verwendung entsorgen.

04271 RESERVOIR OUTLET „Y“ XRES B

EINRICHTEN DES RESERVOIR OUTLET „Y“ XRES B

1. Die Schiebeklemmen unter Anwendung einer aseptischen Vorgehensweise schließen, die blaue Abdeckung entfernen und den einzigen weiblichen 1/4"-Anschluss an der Reservoir Outlet Clamp XRES B anbringen.
2. Blut gemäß dem Krankenhausprotokoll im Reservoir sammeln.
3. Wenn Blut aufbereitet wird, die blaue Kappe vom männlichen Konnektor entfernen und am Bowl Set anbringen. Die Schiebeklemme öffnen, um den Fluss zu starten.
4. Für den Anschluss an den extrakorporalen Kreislauf die blaue Kappe vom weiblichen 1/4"-Anschluss entfernen. Den Fluss durch den Anschluss über die Schiebeklemme regulieren.
5. Nach der Verwendung entsorgen.

MEDIZINGERÄTE ZUR VERWENDUNG MIT DEM PRODUKT

Zur Durchführung intraoperativer und postoperativer Blutbehandlungen müssen die einwegzubehör in Verbindung mit Geräten der SORIN GROUP ITALIA verwendet werden.

WARNUNG

- **Der Anwender muss die Warn- und Sicherheitshinweise beachten und die Gebrauchsanweisungen der einzelnen Geräte befolgen.**

RÜCKGABE BENUTZTER PRODUKTE

Wenn der Anwender Beanstandungen in Bezug auf die Qualität des Produkts hat, sollte der Händler oder der autorisierte Vertreter der SORIN GROUP ITALIA benachrichtigt werden.

Alle vom Anwender als entscheidend eingestuften Parameter müssen mit besonderer Sorgfalt und Dringlichkeit übermittelt werden. Mindestangaben, die gemacht werden sollten:

- Detaillierte Beschreibung des Ereignisses und, sofern von Belang, des Zustands des Patienten
- Identifizierung des betroffenen Produkts
- Chargennummer des betroffenen Produkts
- Verfügbarkeit des betroffenen Produkts
- Alle Angaben, die der Anwender als wichtig für das Verständnis der Ursachen der Beanstandung erachtet.

Die SORIN GROUP ITALIA behält sich das Recht vor, ggf. den Rückruf des von der Beanstandung betroffenen Produkts zur Beurteilung zu autorisieren. Wenn das zurückzusendende Produkt kontaminiert ist, muss es im Einklang mit den gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem es verwendet wurde, aufbereitet, verpackt und gehandhabt werden.

WARNUNG

Die medizinische Einrichtung ist dafür verantwortlich, das Produkt auf geeignete Weise für die Rücksendung vorzubereiten und zu kennzeichnen. Es dürfen keine Produkte zurückgesendet werden, die Erregern von durch Blut übertragenen Krankheiten ausgesetzt waren.

BESCHRÄNKTE GARANTIE

Diese beschränkte Garantie gilt zusätzlich zu den gesetzlichen Gewährleistungsansprüchen des Käufers.

Die SORIN GROUP ITALIA garantiert dafür, dass die Herstellung dieses Medizingeräts gemäß den Anforderungen an die Art und den Verwendungszweck des Geräts mit gebührender Sorgfalt erfolgt ist. Die SORIN GROUP ITALIA garantiert dafür, dass das Medizingerät geeignet ist, die in den aktuellen Gebrauchsanweisungen angegebene Funktion zu erfüllen, sofern diese Anweisungen befolgt werden und die Verwendung durch einen qualifizierten Anwender und vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums erfolgt. Die SORIN GROUP ITALIA kann jedoch weder dafür garantieren, dass der Anwender das Gerät korrekt verwendet, noch dafür, dass eine falsche Diagnose oder Therapie und/oder die besonderen physischen und biologischen Eigenschaften eines Patienten sich nicht auf die Leistung und Wirksamkeit des Geräts auswirken und gesundheitsschädliche Folgen für den Patienten haben, auch dann nicht, wenn die Gebrauchsanweisungen befolgt wurden. Die SORIN GROUP ITALIA betont die Notwendigkeit, die Gebrauchsanweisungen genau zu befolgen und alle erforderlichen Vorkehrungen für die korrekte Verwendung des Geräts zu treffen, übernimmt jedoch keine Haftung für Verluste, Schäden, Kosten, Vorfälle oder Folgen jeglicher Art, die direkt oder indirekt auf den nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch dieses Geräts zurückzuführen sind.

Die SORIN GROUP ITALIA verpflichtet sich, das Medizingerät zu ersetzen, wenn es zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens oder im Zeitraum zwischen dem Versand durch die SORIN GROUP ITALIA und der Auslieferung an den Endbenutzer einen Mangel aufweist, sofern dieser Mangel nicht auf falsche Handhabung durch den Käufer zurückzuführen ist. Die obige Garantie ersetzt alle ausdrücklichen oder konkludenten, schriftlichen oder mündlichen Garantien, einschließlich in Bezug auf die Handelsüblichkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck. Kein Vertreter, Agent, Händler, Verteiler oder Intermediär der SORIN GROUP ITALIA sowie keine andere Person oder Handelsorganisation ist berechtigt, Zusagen irgendeiner Art bezüglich dieses Medizingeräts zu machen oder Garantien zu geben, die von den hier ausdrücklich angegebenen abweichen. Die SORIN GROUP ITALIA lehnt im Zusammenhang mit diesem Produkt jegliche Haftung für die Handelsüblichkeit und die Eignung für einen bestimmten Zweck ab, die über die hier ausdrücklich gemachten Zusagen hinausgehen. Der Käufer verpflichtet sich, die Bedingungen dieser beschränkten Garantie einzuhalten, und stimmt zu, im Fall einer Rechtsstreitigkeit mit der SORIN GROUP ITALIA keine Ansprüche auf der Grundlage mutmaßlicher oder nachgewiesener Änderungen dieser beschränkten Garantie durch einen Vertreter, Agenten, Händler oder Intermediär zu erheben. Die bestehenden Beziehungen zwischen den Vertragsparteien (auch bei nicht erfolgter Niederschrift), denen diese Garantie gegeben wird, sowie eventuell daraus erwachsende oder damit im Zusammenhang stehende Rechtsstreitigkeiten sowie Rechtsstreitigkeiten im Zusammenhang mit dieser Garantie, seiner Auslegung und Anwendung unterliegen ausschließlich und ohne Vorbehalt den italienischen Gesetzen und der italienischen Rechtsprechung. Der gewählte Gerichtsstand ist Modena (Italien).

ES - ESPAÑOL

ACCESORIOS DESECHABLES DE AUTOTRANSFUSIÓN XTRA INSTRUCCIONES DE USO

Nº. CATÁLOGO	DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO	USO PREVISTO
04268	(BRB1) Blood Reinfusion Bag 1 liter	El dispositivo está diseñado para almacenar la sangre procesada o los componentes de la sangre obtenidos de sistemas de autotransfusión para su posterior reinfusión al paciente.
04269	WASTE BAG X	El dispositivo está diseñado para recoger los líquidos y residuos celulares retirados de la sangre procesada por los sistemas de autotransfusión.
04270	Reservoir Outlet Clamp XRES B	Reservoir Outlet Clamp XRES B se utiliza para preparar el reservorio de recogida de sangre
04271	Reservoir outlet "Y" XRES B	Reservoir Outlet "Y" XRES B proporciona un punto de acceso adicional a Procedure Set

DESCRIPCIÓN

Todos estos dispositivos son de un solo uso, atóxicos y no pirogénicos. Se suministran ESTÉRILES y empaquetados de forma individual. Esterilizados mediante óxido de etileno. El nivel de residuos de óxido de etileno en el dispositivo se encuentra dentro de los límites establecidos por las regulaciones nacionales del país de uso.

Los accesorios desechables deben usarse junto con los dispositivos médicos mencionados en la sección DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE UTILIZAR CON LOS PRODUCTOS.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones cuando el producto se utiliza para el uso previsto.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Esta información pretende atraer la atención del usuario sobre situaciones potencialmente peligrosas y asegurar el uso correcto y seguro del dispositivo. Se indica en el texto del siguiente modo:

ADVERTENCIAS

Indica reacciones adversas graves y posibles riesgos para la seguridad tanto del médico como del paciente por el uso adecuado o inadecuado del dispositivo, y también las limitaciones de uso y las medidas que conviene adoptar en tales casos.

PRECAUCION

Indica cualquier precaución especial que deba ejercer el médico para el uso eficaz y seguro del dispositivo.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS USADOS EN LAS ETIQUETAS


Exclusivamente para un único uso (no reutilizar)



Código de lote (número)
(referencia para la trazabilidad del producto)


Usar antes de (fecha de caducidad)


Fecha de fabricación


Fabricado por



Estéril - Esterilizado mediante óxido de etileno



No pirogénico



Contiene FTALATO



Sin látex



AVISO: La ley federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo a la prescripción médica.


Advertencia: No volver a esterilizar.


Contenido estéril sólo en caso de que el paquete no esté abierto, dañado o roto



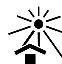
Número (código) de catálogo


Atención, consulte las instrucciones de uso


Atención, consulte las instrucciones de uso


Este lado hacia arriba


Frágil, cuidado al manipular


Mantenga alejado del calor


Mantenga en un lugar seco

ea Cantidad

A continuación encontrará información de seguridad general destinada a aconsejar al operador durante su preparación para usar el dispositivo. Además se proporciona información de seguridad específica en las instrucciones de uso allí donde dicha información sea pertinente para el correcto funcionamiento del dispositivo.

ADVERTENCIAS

- **El dispositivo debe usarse según las instrucciones de uso proporcionadas en este manual.**
- **El dispositivo está diseñado para su uso por personal profesional cualificado.**
- **No utilice el dispositivo si se ha roto, si se cae o se daña físicamente en forma alguna.**
- **SORIN GROUP ITALIA no se hace responsable de problemas que puedan surgir por inexperiencia o uso inadecuado.**
- **FRÁGIL, extreme el cuidado al manipular.**
- **Evite cualquier condición que pueda provocar que la temperatura de la sangre supere los 37 °C (98,6 °F).**
- **Mantenga en un lugar seco y a temperatura ambiente.**
- **Aplique y mantenga siempre una dosis correcta de anticoagulante; supervise la dosis de forma precisa.**
- **Exclusivamente para un único uso y para un único paciente: durante su uso el dispositivo está en contacto con sangre humana, fluidos, líquidos o gases corporales con el propósito de una eventual infusión, administración o introducción en el cuerpo; debido a su diseño específico no puede limpiarse ni desinfectarse por completo al finalizar su uso. Por lo tanto, su reutilización en otros pacientes podría provocar contaminación cruzada, infección y sepsis. Además, la reutilización aumenta la probabilidad de fallo en el producto (integridad, funcionalidad y eficacia clínica).**
- **El dispositivo no debe someterse a ningún procesamiento adicional.**
- **No volver a esterilizar.**
- **Tras su uso, deseche el dispositivo de acuerdo con las regulaciones pertinentes vigentes en el país de uso.**
- **El dispositivo sólo debe usarse si está ESTÉRIL.**
- **El dispositivo contiene ftalatos. Teniendo en cuenta la naturaleza del contacto con el cuerpo, la duración limitada de dicho contacto y el número de tratamientos por cada paciente, la cantidad de ftalatos que podrían desprenderse del dispositivo no entraña riesgos concretos en cuanto a acumulación de residuos. Si necesita más información, puede solicitarla a Sorin Group Italia.**
- **Para obtener más información o en caso de queja, póngase en contacto con SORIN GROUP ITALIA o con el representante local autorizado.**

PRECAUCION

- **Para una descripción detallada de los circuitos, consulte el manual de usuario del separador de células de SORIN GROUP ITALIA.**
- **Consulte el manual del usuario del separador de células para obtener**

instrucciones completas sobre el uso del dispositivo.

MONTAJE

ADVERTENCIAS

- **La esterilidad está garantizada sólo si el envoltorio estéril está seco y cerrado, y no presenta ningún daño o rotura. No utilice el dispositivo si no puede garantizar su esterilidad.**
- **Compruebe la fecha de caducidad en la etiqueta adjunta. No utilice el dispositivo después de la fecha mostrada.**
- **El dispositivo debe usarse inmediatamente después de abrir el envoltorio estéril.**
- **Debe manipularse el dispositivo de forma aséptica.**
- **Lleve a cabo una inspección visual y compruebe cuidadosamente el dispositivo antes de su uso. Cualquier condición de almacenamiento o transporte distinta de las prescritas puede provocar daños al dispositivo.**
- **Para evitar daños al dispositivo, no utilice disolventes como alcohol, éter, acetona, etc.**
- **Realice las conexiones mediante una técnica aséptica adecuada.**
- **No permita que líquidos halogenados como el halotano y el fluotano entren en contacto con las piezas de policarbonato del dispositivo. Estos líquidos podrían provocar daños que pondrían en peligro la integridad y el funcionamiento correcto del dispositivo.**
- **El operador, al manipular circuitos de sangre extracorpórea, está expuesto a patógenos que se transmiten por la sangre (como por ejemplo bacterias, citomegalovirus o los virus del VIH o la hepatitis). Debido a ello, conviene tomar en todo momento las precauciones adecuadas para impedir la exposición a tales agentes y su transmisión.**
  Observe cuidadosamente el dispositivo por si existieran fugas antes y durante su uso. Cualquier fuga podría provocar pérdida de esterilidad o pérdida de sangre o fluidos. Si observara alguna fuga antes del uso o durante éste, sustituya el componente o vuelva a apretar convenientemente la conexión causante de la fuga.

INFORMACIÓN GENERAL DE MONTAJE

1. Extraiga el producto de su embalaje. Mediante una técnica estéril, retire el envoltorio externo y realice los pasos siguientes.
2. Desechar después de utilizar.

04268 (BRB1) BLOOD REINFUSION BAG 1 LITER

MONTAJE DE LA BOLSA DE REINFUSIÓN DE SANGRE DE 1 LITRO BLOOD REINFUSION BAG 1 LITER (BRB 1)

1. Asegúrese de que la pinza del tubo de reinfusión del set de campana Bowl Set está cerrada. Cuelgue la BRB 1 en la parte superior del soporte del gotero en el equipo de autotransfusión.
2. Conecte el conector Luer Lock hembra del tubo de la bolsa al conector luer-lock macho del tubo de reinfusión del Bowl Set. Asegúrese de que la conexión quede firme.
3. Abra la pinza del tubo de reinfusión del Bowl Set. Asegúrese de que la pinza de BRB 1 permanece abierta.

REINFUSIÓN DE SANGRE RECUPERADA

ADVERTENCIAS

- **Se recomienda el procesamiento de sangre autóloga intra y postoperatoria. La operación de lavado es necesaria siempre que la recuperación se haya llevado a cabo en presencia de una hemolisis importante causada por cirugía, o en casos de elevada coagulopatía o fallo hepático o renal.**
- **La decisión de reinfundir los componentes sanguíneos obtenidos mediante este procedimiento de concentración-lavado es responsabilidad del médico que atiende al paciente.**
- **No reinfunda la sangre del paciente desde la bolsa de reinfusión principal cuando esté conectada al circuito de lavado del separador de células. Si lo hace podría provocar embolismo aéreo al paciente.**
- **No reinfunda bajo presión (esto es, no utilice ningún tensiómetro en la bolsa de reinfusión secundaria). De hacerlo podría provocar embolismo aéreo al paciente.**
- **Para minimizar las complicaciones de infusión de partículas, se recomienda encarecidamente el uso de un filtro de microagregados interno en la vía de reinfusión del paciente. Si no se utiliza podría producirse la reinfusión de partículas potencialmente dañinas para el paciente.**
- **Para reducir el riesgo de embolismo aéreo, elimine todo el aire de la bolsa de reinfusión principal antes de preparar la bolsa para reinfusión.**
- **La AABB recomienda actuar del siguiente modo respecto a la caducidad de la sangre recuperada1.**
  - a. **Si no se transfunden inmediatamente, las unidades recogidas y procesadas en condiciones estériles con un dispositivo de recogida de sangre intraoperatoria que lave con solución salina al 0,9%, USP, deben almacenarse según alguna de las condiciones siguientes antes de finalizar la transfusión:**
    - **A temperatura ambiente durante un máximo de 4 horas tras terminar el procesamiento**
    - **A una temperatura de entre 1 °C y 6 °C durante un máximo de 24 horas, siempre que el almacenamiento a esa temperatura haya comenzado en las 4 horas siguientes a la finalización del procesamiento**
  - b. **La transfusión de sangre derramada recogida en condiciones postoperatorias o postraumáticas debe realizarse en el plazo de 6 horas tras iniciarse la recogida.**

  1 American Association of Blood Banks. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 3rd ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2007.
- **Limite la reinfusión de sangre sin procesar a situaciones quirúrgicas de necesidad real. La decisión de reinfundir sangre sin procesar es responsabilidad exclusiva del médico a cargo. Al reinfundir sangre sin procesar, es obligatorio el uso de un filtro de microagregados en la vía de reinfusión del paciente.**

04269 WASTE BAG X

ADVERTENCIAS

La bolsa de residuos se debe cambiar con el equipo DETENIDO y la campana totalmente vacía.

MONTAJE DE LA BOLSA WASTE BAG X

1. Cuelgue la bolsa de residuos en los dos ganchos inferiores situados en el panel derecho del equipo (XTRA). Compruebe que se ve bien la escala de medición y que se accede fácilmente a la válvula de drenaje. Antes de utilizar el juego desechable, asegúrese de que la válvula de drenaje está cerrada.
2. Asegúrese de que la pinza del tubo de entrada a la bolsa de residuos esté ABIERTA.
3. Si no va a realizar ningún procedimiento de secuestro preoperatorio antes de la recuperación intraoperatoria, conecte la vía de desechos de la campana de la centrífuga a la bolsa de desechos. La conexión debe quedar firme.
4. El drenaje de la bolsa de residuos puede realizarse durante el procedimiento con el equipo DETENIDO y la campana completamente vacía. Gire la tuerca lisa de la válvula en el sentido contrario a las agujas del reloj y drene hasta que el nivel del líquido alcance la línea marcada en la bolsa. Vuelva a apretar la válvula girando la tuerca en el sentido de las agujas del reloj.

PRECAUCION

- **Las bolsas de residuos llenas pueden vaciarse por medio de la válvula de drenaje del fondo de la bolsa o bien sustituirse asépticamente por una nueva. No vacíe totalmente la bolsa de residuos hasta que no finalice el procedimiento. Si vacía la bolsa de residuos durante el procedimiento, deje aproximadamente un litro de fluido en la bolsa de residuos para impedir que pueda generarse vacío en ésta durante el ciclo de vaciado. El vacío en la bolsa de residuos puede impedir que se complete el vaciado de la campana.**
- **Si se utilizan pinzas durante la sustitución de la bolsa, asegúrese de quitarlas antes de seguir procesando sangre.**

ADVERTENCIAS

- **La bolsa de residuos se debe cambiar con el equipo DETENIDO y la campana totalmente vacía.**

04270 RESERVOIR OUTLET CLAMP XRES B

PREPARACIÓN DE RESERVOIR OUTLET CLAMP XRES B

1. Mediante una técnica aséptica, cierre el clamp deslizante, retire la cubierta azul y conecte al puerto de salida de 1/4" de XRES B Blood Collection Reservoir.
2. Recoja la sangre en el reservorio de acuerdo con el protocolo del hospital.
3. Si se va a procesar sangre, retire la tapa azul del conector gradual y conéctelo a Bowl Set. Abra el clamp deslizante para iniciar el flujo.
4. Desechar después de utilizar.

04271 RESERVOIR OUTLET “Y” XRES B

PREPARACIÓN DE RESERVOIR OUTLET “Y” XRES B

1. Mediante una técnica aséptica, cierre los clamps deslizantes, retire la cubierta azul y conecte al puerto hembra de 1/4" de Reservoir Outlet Clamp XRES B.
2. Recoja la sangre en el reservorio de acuerdo con el protocolo del hospital.
3. Si se va a procesar, retire la tapa azul del conector macho y conéctelo al set de campana. Abra el clamp deslizante para iniciar el flujo.

4. Para la conexión del circuito de circulación extracorpórea (CEC), acceda al puerto hembra de 1/4" y retire el tapón azul. Regule el flujo a través del puerto con la pinza deslizante.
5. Desechar después de utilizar.

DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE UTILIZAR CON EL PRODUCTO

Para llevar a cabo tratamientos de sangre intraoperatoria y postoperatoria los accesorios desechables deben usarse en conjunción con los dispositivos de SORIN GROUP ITALIA.

PRECAUCION

- **Se recomienda al usuario que observe las advertencias y precauciones y siga las instrucciones de uso que acompañan al dispositivo.**

DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS USADOS

En caso de que el usuario no quede satisfecho con cualquier aspecto relacionado con la calidad del producto, debe notificarlo al distribuidor del producto o al representante autorizado local de SORIN GROUP ITALIA.

Debe informarse con particular cuidado y urgencia de todos los parámetros considerados críticos por el usuario. La información mínima que debe proporcionarse es la siguiente:

- Descripción detallada del evento y, en caso pertinente, de las condiciones del paciente;
- Identificación del producto implicado;
- Número de lote del producto implicado;
- Disponibilidad del producto implicado;
- Todas las indicaciones que el usuario considere útiles para poder comprender el origen de los elementos de insatisfacción.

SORIN GROUP ITALIA se reserva el derecho a autorizar, en caso necesario, la retirada del producto implicado en la notificación para su evaluación. En caso de contaminación del producto que se quiera devolver, deberá tratarse, embalarse y manipularse conforme a lo previsto en la legislación vigente del país donde se utilizó el producto.

PRECAUCION

Es responsabilidad de la institución sanitaria preparar e identificar adecuadamente el producto para el envío de la devolución. No devuelva productos que hayan estado expuestos a enfermedades infecciosas a través de la sangre.

GARANTÍA LIMITADA

Esta Garantía limitada complementa cualquier derecho legal del comprador de conformidad con las leyes pertinentes.

SORIN GROUP ITALIA garantiza haber puesto todo el cuidado razonable en la fabricación de este dispositivo médico, tal y como requería la naturaleza del dispositivo y el uso para el que está diseñado. SORIN GROUP ITALIA garantiza que el dispositivo médico es capaz de funcionar como se indica en estas instrucciones de uso cuando es un usuario cualificado el que lo utiliza de acuerdo con ellas y antes de la fecha de caducidad indicada en el embalaje. Sin embargo, SORIN GROUP ITALIA no puede garantizar el uso correcto del dispositivo por parte del usuario, ni que un diagnóstico o una terapia incorrectos, o las características físicas y biológicas particulares de un paciente individual, no afecten al rendimiento o a la eficacia del dispositivo con consecuencias perjudiciales para el paciente, aun cuando se hayan respetado las instrucciones de uso especificadas. SORIN GROUP ITALIA, aunque hace hincapié en la necesidad de adherirse estrictamente a las instrucciones de uso y en adoptar todas las precauciones necesarias para el uso correcto del dispositivo, no puede asumir ninguna responsabilidad ante cualquier pérdida, daño, gasto, incidentes o consecuencias que surjan directa o indirectamente del uso inadecuado de este dispositivo. SORIN GROUP ITALIA se compromete a reemplazar el dispositivo médico en caso de que sea defectuoso en el momento de su comercialización o durante el tiempo que pasa desde su envío por SORIN GROUP ITALIA hasta el momento de su entrega al usuario final, a menos que tal defecto lo haya causado una manipulación incorrecta del comprador. Lo anterior sustituye cualquier otra garantía explícita o implícita, escrita o verbal, incluidas las garantías de comerciabilidad y adecuación a fines determinados. Ninguna persona, incluidos representantes, agentes, tratantes, distribuidores o intermediarios de SORIN GROUP ITALIA o de cualquier otra organización industrial o comercial está autorizada a efectuar ninguna representación o garantía en relación con este dispositivo médico excepto las establecidas expresamente en este documento. SORIN GROUP ITALIA rechaza cualquier garantía de comerciabilidad o de adecuación a un fin determinado con respecto a este producto distinta de las establecidas expresamente en este documento. El comprador se compromete a cumplir con los términos de esta garantía limitada y, en concreto, acepta, en caso de disputa o litigio con SORIN GROUP ITALIA, no efectuar reclamaciones basadas en cambios o alteraciones supuestos o probados realizados a esta Garantía limitada por cualquier representante, agente, tratante, distribuidor u otro intermediario. Las relaciones existentes entre las partes del contrato (también en el caso de no estar redactado por escrito) a las que se otorga esta Garantía, cualquier disputa relacionada con ella o conectada de cualquier modo con ella, así como cualquier asunto relacionado con ella o disputa que surja en relación con esta Garantía, su interpretación y su ejecución, sin excluir ni reservar nada, se regularán exclusivamente por la ley y la jurisdicción italianas. El tribunal elegido es el Tribunal de Módena (Italia).

PT - PORTUGUÊS ACESSÓRIOS DESCARTÁVEIS DE AUTOTRANSFUSÃO XTRA INSTRUÇÕES DE USO

N.º CÓDIGO	DESIGNAÇÃO DO PRODUTO	USO PREVISTO
04268	(BRB1) Blood Reinfusion Bag 1 liter	O dispositivo destina-se ao armazenamento do sangue processado ou dos componentes sanguíneos recuperados de sistemas de autotransfusão para posterior reinfusão no paciente.
04269	Waste Bag X	O dispositivo destina-se à coleta dos fluidos e resíduos celulares removidos do sangue processado por sistemas de autotransfusão.
04270	Reservoir Outlet Clamp XRES B	OReservoir Outlet Clamp XRES B é usado para a instalação do Blood Collection Reservoir
04271	Reservoir outlet "Y" XRES B	O Reservoir Outlet "Y" XRES B proporciona um local de acesso adicional ao Procedure Set

DESCRIÇÃO

Os dispositivos são de utilização única, não tóxicos e não pirogênicos; são fornecidos ESTERILIZADOS e embalados individualmente. Esterilizado com óxido de etileno. O nível de resíduos de óxido de etileno nos dispositivos está dentro dos limites estabelecidos pelos regulamentos nacionais no país de utilização.

Os acessórios devem ser utilizados em conjunção com os dispositivos médicos listados no parágrafo DISPOSITIVOS MÉDICOS A SEREM UTILIZADOS COM O PRODUTO.

CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicações ao uso previsto do dispositivo

INFORMAÇÃO SOBRE SEGURANÇA

As informações destinadas a chamar a atenção do usuário sobre a necessidade de prevenir situações de perigo e garantir o uso correto e seguro do dispositivo foram fornecidas no texto da seguinte forma:

ATENÇÃO

Indica graves consequências e perigos em potencial para a segurança do usuário e/ou do paciente derivadas da utilização do dispositivo em condições de uso normal ou abusivo, juntamente com as limitações de uso e as medidas a serem adotadas nesses casos.

PRECAUÇÃO

Indica todas as possíveis precauções que o usuário deve adotar para o uso seguro e eficaz do dispositivo.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS

 Usar uma só vez (não reutilizar)

 Número de lote (número) (referência para rastreamento do produto)

 Utilizar até (data de validade)

 Data de fabricação

 Fabricado por



Estéril - Esterilizado com óxido de etileno



Não pirogênico



Contém FTALATO



Sem látex



ATENÇÃO: A Lei federal dos Estados Unidos da América (EUA) limita a venda deste dispositivo por ordem ou receita médica

 Aviso: não voltar a esterilizar.

 Conteúdo estéril só se a embalagem não estiver aberta, danificada ou rasgada

REF Número do catálogo (refª.)

 Atenção, ler as instruções de uso

 Atenção, ler as instruções de uso

 Este lado para cima

 Frágil, manipular com cuidado

 Proteger do calor

 Proteger da umidade

ea unidade

INFORMAÇÃO GERAL SOBRE SEGURANÇA

O que se segue é uma informação geral sobre segurança destinada a informar o usuário sobre como utilizar o dispositivo. Além disso, também serão fornecidas informações específicas sobre segurança em capítulos do manual de instruções sempre que sejam relevantes para uma correta utilização do dispositivo.

ATENÇÃO

- **O dispositivo deve ser usado de acordo com as instruções de uso deste manual.**
- **O dispositivo deverá ser utilizado somente por pessoal treinado.**
- **Não utilizar o dispositivo se estiver danificado, quebrado ou de alguma forma danificado.**
- **A SORIN GROUP ITALIA não se responsabiliza por problemas derivados do uso inadequado ou feito por pessoal inexperiente.**
- **FRÁGIL, manipular com cuidado.**
- **Evite qualquer condição que possa fazer com que a temperatura do sangue exceda 37°C (98,6°F).**
- **Proteger da umidade. Guardar em temperatura ambiente.**
- **Aplicar e conservar sempre uma dose correta, mantendo uma monitorização exata do anticoagulante.**
- **Usar uma só vez e em um único paciente: durante o uso, o dispositivo está em contato com sangue humano, fluidos corpóreos, líquidos ou gases, tendo como objetivo final a infusão, administração ou introdução no corpo e, devido ao seu desenho específico, não pode ser completamente limpo e desinfetado após o uso. Portanto, a sua reutilização em outros pacientes pode causar contágio, infecção e septicemia. Além disso, a sua reutilização aumenta a probabilidade de avarias do produto (na integridade, no funcionamento e na eficácia clínica).**
- **O dispositivo não deve ser utilizado em outro processamento.**
- **Não voltar a esterilizar.**
- **Após o uso, eliminar o dispositivo em conformidade com as normas em vigor no país de uso.**
- **O dispositivo deve ser usado apenas se estiver ESTÉRIL.**
- **O dispositivo contém ftalatos. Em virtude do tipo de contato com o corpo, a duração limitada do contato e o número dos tratamentos por paciente, a quantidade de ftalatos que podem ser libertados do dispositivo não causa preocupações específicas sobre riscos residuais. Mais informações podem ser solicitadas à Sorin Group Italia.**
- **Para obter mais informações e/ou em caso de reclamações, entrar em contato com a SORIN GROUP ITALIA ou com o representante local autorizado.**

PRECAUÇÃO

- **Para obter uma descrição detalhada dos circuitos, consulte o manual do operador do SORIN XTRA.**

- **Consulte o manual do operador do SORIN XTRA para obter instruções completas sobre o uso do dispositivo**

INSTALAÇÃO

ATENÇÃO

- **Só é possível garantir a esterilidade se a embalagem estéril não estiver molhada, aberta, danificada ou quebrada. Não utilizar o dispositivo se não for possível assegurar a esterilidade.**
- **Verificar a data de validade na etiqueta presente na embalagem. Não utilizar o dispositivo após a data limite.**
- **O dispositivo deve ser usado imediatamente após a abertura da embalagem esterilizada.**
- **O dispositivo deve ser manuseado de uma forma asséptica.**
- **Efetuar uma inspeção visual e verificar com cuidado o dispositivo antes do uso. As condições de transporte e/ou armazenamento que não as prescritas podem danificar o dispositivo.**
- **Não usar solventes como álcool, éter, acetona, etc., para evitar danificar o dispositivo.**
- **Fazer as conexões utilizando uma técnica asséptica adequada.**
- **Não deixar que líquidos halogenados, tais como Halotano e Fluotano, toquem nas peças de policarbonato do dispositivo. Isso poderá prejudicar a sua integridade e o seu funcionamento adequado.**
- **Considerando a possível exposição do operador a elementos patogênicos transmitidos pelo sangue (tais como o HIV, os vírus da hepatite, as bactérias, os citomegalovírus, etc.), é sempre necessário tomar as precauções adequadas durante o manuseio dos circuitos extracorporais do sangue, para prevenir a exposição a esses elementos, bem como sua transmissão.**
- **Verifique com cuidado no set a existência de fugas que possam ocorrer antes e durante o uso. As fugas podem resultar em perda de esterilidade ou derrames de sangue e/ou fluidos. Se forem detectadas fugas antes ou durante o uso, substitua os componentes onde ocorre o extravasamento e ajuste a conexão que apresenta o problema.**

INFORMAÇÃO GERAL SOBRE INSTALAÇÃO

1. Retire o produto da caixa de armazenamento. Empregando uma técnica asséptica, remova a embalagem externa e proceda com as etapas a seguir.
2. Descarte após o uso.

04268 (BRB1) BLOOD REINFUSION BAG 1 LITER

INSTALAÇÃO DO (BRB 1) BLOOD REINFUSION BAG 1 LITER

1. Verifique se o clamp na linha de reinfusão do bowl set está fechado. Pendure o BRB 1 na posição superior do porta-soro da máquina de autotransfusão.
2. Insira o conector luer-lock fêmea da linha da bolsa no luer-lock macho da linha de reinfusão do bowl set. Verifique se a conexão está firme.
3. Abra o clamp na linha de reinfusão do bowl set. Certifique-se de manter o clamp no BRB 1 aberto.

REINFUSÃO DE SANGUE RECUPERADO

ATENÇÃO

- **Recomenda-se que o sangue para transfusão intra e pós-operatório autólogo seja processado. A operação de lavagem é necessária sempre que a recuperação é realizada na presença de uma hemólise abundante causada por cirurgia, ou em casos de elevada coagulopatia ou insuficiência hepática ou renal.**
- **A decisão de reinfundir os componentes sanguíneos obtidos por este procedimento de lavagem concentrada é da responsabilidade do médico atendente.**
- **Não efetue a reinfusão do sangue do paciente da bolsa principal de reinfusão, se esta estiver conectada ao circuito de lavagem do separador de células. A reinfusão efetuada a partir da bolsa principal de reinfusão conectada ao circuito pode produzir uma embolia gasosa no paciente.**
- **Não efetue a reinfusão sob pressão (ou seja, não use um medidor de pressão arterial na bolsa de reinfusão secundária). A reinfusão sob pressão pode causar uma embolia gasosa.**
- **Para reduzir ao mínimo as complicações próprias da infusão de substâncias em partículas, é altamente recomendável o uso de um filtro em linha para microagregados ao longo da linha de reinfusão do paciente. A não utilização de um filtro em linha pode resultar na reinfusão de partículas potencialmente perigosas para o doente.**
- **Para reduzir o risco de embolia gasosa, remova todo o ar da bolsa principal de reinfusão antes de preparar a bolsa para a reinfusão.**
- **A American Association of Blood Banks (Associação Americana de Bancos do Sangue) recomenda a adoção das seguintes diretrizes relativas à validade do sangue recuperado[1].**
  a. **Se não foram transfundidas imediatamente, as unidades coletadas e processadas em condições estéreis mediante lavagem com solução fisiológica a 0,9%, efetuada com um dispositivo de coleta intraoperatória do sangue, deverão ser armazenadas de uma das seguintes formas, antes de executar a transfusão:**
     - **A temperatura ambiente durante um máximo de 4 horas após a conclusão do processamento**
     - **a uma temperatura de 1°C a 6°C durante um máximo de 24 horas, se a conservação com esta temperatura for iniciada dentro de 4 horas após a conclusão do processamento**
  b. **A transfusão do sangue coletado em condições pós-operatórias ou pós-traumáticas demora aproximadamente 6 horas a partir do início da coleta.**

[1] *American Association of Blood Banks. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 3rd ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2007.*

- **Limite a reinfusão do sangue não processado a situações cirúrgicas de verdadeira necessidade. A decisão de reinfundir sangue não processado é de exclusiva responsabilidade do médico atendente. No caso de reinfusão de sangue não processado, o uso de um filtro para microagregados na linha de reinfusão do paciente é obrigatória.**

04269 WASTE BAG X

ATENÇÃO

A substituição da bolsa de resíduos deve ser efetuada com o aparelho PARADO e a bowl completamente vazia.

INSTALAÇÃO DA WASTE BAG X

1. Pendure a bolsa de resíduos nos dois ganchos inferiores localizados no painel direito da máquina (XTRA). Verifique se a escala graduada está bem visível e se a válvula de drenagem é facilmente acessível. Antes de utilizar o set descartável, certifique-se de que a válvula de drenagem esteja fechada.
2. Verifique se o clamp no tubo de entrada da bolsa de resíduos está ABERTO.
3. Se você não pretender seguir nenhum procedimento de aférese pré-operatória antes da recuperação intraoperatória, conecte a linha de resíduos da bowl da centrifugadora à bolsa de resíduos. A conexão deve estar justa.
4. A drenagem do líquido na bolsa pode ser efetuada durante o procedimento com o equipamento PARADO e a bolsa completamente vazia. Gire a porca com olhal da válvula em sentido anti-horário e continue com a drenagem até o nível do líquido atingir a linha marcada na bolsa. Reajuste a válvula girando a porca com olhal em sentido horário

PRECAUÇÃO

- **Uma bolsa de resíduos cheia pode ser esvaziada por meio de uma válvula de drenagem na base da bolsa ou substituída de forma asséptica por uma nova bolsa. Não esvazie completamente a bolsa de resíduos antes do final do procedimento. Se for esvaziada durante o procedimento, deixe aproximadamente um litro de fluido na bolsa de resíduos para evitar a possível formação de vácuo na bolsa durante o ciclo de esvaziamento. A presença de vácuo na bolsa pode impedir o esvaziamento completo da bowl.**
- **Se clamps forem usados durante a substituição da bolsa, certifique-se de removê-los antes de continuar com o processamento do sangue.**

ATENÇÃO

- **É necessário substituir a bolsa de resíduos com o aparelho PARADO e a bowl completamente vazia.**

04270 RESERVOIR OUTLET CLAMP XRES B

INSTALAÇÃO DO RESERVOIR OUTLET CLAMP XRES B

1. Empregando uma técnica asséptica, feche o clamp deslizante, remova a tampa azul e conecte-o à porta de saída de 1/4" do XRES B Blood Collection Reservoir
2. Colete sangue para o reservatório de acordo com o protocolo do hospital.
3. Se o sangue for processado, remova a tampa azul do conector graduado e insira-o no Bowl Set. Abra o clamp deslizante para iniciar o fluxo.
4. Descarte após o uso

04271 RESERVOIR OUTLET “Y” XRES B

INSTALAÇÃO DO RESERVOIR OUTLET “Y” XRES B

1. Empregando uma técnica asséptica, feche os clamps deslizantes, remova a tampa azul e conecte a porta fêmea única de 1/4" ao Reservoir Outlet Clamp XRES B.
2. Colete sangue para o reservatório de acordo com o protocolo do hospital.
3. Se o sangue for processado, remova a tampa azul do conector macho e insira-o no Bowl Set. Abra o clamp deslizante para iniciar o fluxo.
4. Para efetuar a conexão ao circuito de CEC, acesse a porta fêmea de 1/4", removendo a tampa azul. Regule o fluxo por meio da porta com o clamp deslizante.
5. Descarte após o uso

DISPOSITIVOS MÉDICOS A SEREM USADOS COM OS PRODUTOS

Para efetuar tratamentos de sangue intra- e pós-operatório, é necessário usar a série de acessórios descartáveis juntamente com os dispositivos médicos da SORIN GROUP ITALIA

PRECAUÇÃO

O usuário deverá considerar os avisos e precauções e seguir as Instruções de Uso que acompanham o dispositivo em separado.

DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS USADOS

Se o usuário não ficar satisfeito com qualquer aspecto relacionado à qualidade do produto, poderá notificar o distribuidor ou o representante local autorizado pela SORIN GROUP ITALIA.

Todas as reclamações do usuário devem ser notificadas com particular cuidado e com urgência. Leia a seguir as informações mínimas a serem fornecidas:

- Descrição detalhada da ocorrência e, se considerar pertinente, o estado do paciente;
- Identificação do produto em questão;
- Número de lote do produto em questão;
- Disponibilidade do produto em questão;
- Todas as indicações que o usuário considerar úteis para que se compreenda a causa da insatisfação.

A SORIN GROUP ITALIA reserva-se o direito de autorizar, se necessário, a devolução do produto em questão na notificação para avaliações. Se o produto a ser devolvido estiver contaminado, deverá ser tratado, condicionado e manipulado em conformidade com as disposições da lei vigente no país onde o produto que motiva a reclamação estiver sendo utilizado.

PRECAUÇÃO

É responsabilidade da instituição de assistência médica preparar e identificar devidamente para envio o produto a ser devolvido. Não devolver produtos que tenham sido expostos a doenças infecciosas transmissíveis através do sangue.

GARANTIA LIMITADA

A presente Garantia Limitada é adicionada a quaisquer direitos legais do Comprador nos termos da lei aplicável.

A SORIN GROUP ITALIA garante que foram tomadas todas as precauções razoáveis na fabricação deste dispositivo médico, conforme exigido pelas características do dispositivo e a utilização a que se destina. A SORIN GROUP ITALIA garante que o dispositivo médico é capaz de funcionar conforme indicado nas atuais instruções de uso, quando for utilizado por um usuário qualificado em conformidade com elas e antes do prazo de validade indicado na embalagem. No entanto, a SORIN GROUP ITALIA não pode garantir que o usuário irá utilizar o dispositivo de forma correta, nem que o diagnóstico ou tratamento e/ou as características físicas e biológicas específicas de um determinado paciente não irão afetar o desempenho e a eficácia do dispositivo com consequências prejudiciais para o paciente, mesmo que tenham sido seguidas as instruções de uso indicadas. A SORIN GROUP ITALIA, embora saliente que é necessário aderir rigorosamente às instruções de uso e adotar todas as precauções necessárias para a utilização correta do dispositivo, não pode assumir a responsabilidade por quaisquer perdas, danos, despesas, incidentes ou consequências resultantes direta ou indiretamente do uso inadequado deste dispositivo. A SORIN GROUP ITALIA obriga-se a substituir o dispositivo médico, caso este esteja defeituoso no momento da sua colocação no mercado ou durante o seu transporte pela SORIN GROUP ITALIA até ao momento da entrega ao usuário final, a não ser que tal defeito tenha sido causado pelo manuseio inadequado por parte do comprador. O acima mencionado substitui qualquer outra garantia explícita ou implícita, escrita ou verbal, inclusive garantias de comercialidade e de conformidade com a finalidade prevista. Ninguém, inclusive qualquer representante, agente, vendedor, distribuidor ou intermediário da SORIN GROUP ITALIA ou qualquer outra organização industrial ou comercial está autorizado a prestar qualquer declaração ou a dar qualquer garantia relativa a este dispositivo médico, exceto como expressamente estabelecido neste presente documento. A SORIN GROUP ITALIA não reconhece qualquer garantia de comercialidade e de conformidade com a finalidade prevista relativa a este produto, exceto a expressamente estabelecida neste documento. O comprador compromete-se a seguir os termos desta Garantia Limitada e concorda especificamente em não apresentar reclamações baseadas em mudanças ou alterações alegadas ou comprovadas feitas a esta Garantia Limitada por qualquer representante, agente, vendedor, distribuidor ou outro intermediário, na eventualidade de uma divergência ou de um litígio com a SORIN GROUP ITALIA. As relações atuais entre as partes do contrato (também no caso de este não se encontrar formalizado por escrito) a quem é dada a presente Garantia, assim como qualquer litígio relacionado com ela ou de qualquer maneira ligado a ela, assim como tudo o que estiver relacionado com ela ou qualquer litígio referente à presente Garantia, à sua interpretação e execução, sem nada excluído e/ou reservado, são exclusivamente regidas pela lei e jurisdição italiana. O tribunal escolhido é o Tribunal de Modena (Itália).

NL - NEDERLANDS XTRA AUTOTRANSFUSIEACCESSORIES VOOR EENMALIG GEBRUIK GEBRUIKSINSTRUCTIES

CODENR.	PRODUCTNAAM	BEOOGD GEBRUIK
04268	(BRB1) Blood Reinfusion Bag 1 liter	Dit apparaat is bedoeld voor het opslaan van verwerkt bloed of verwerkte bloedcomponenten uit autotransfusiesystemen voor de daarop volgende herinfusie bij de patiënt.
04269	WASTE BAG X	Het apparaat is bedoeld voor het opvangen van vloeistoffen en celresten uit bloed dat door autotransfusiesystemen is verwerkt.
04270	Reservoiruitlaatklem XRES B	De reservoiruitlaatklem XRES B wordt gebruikt bij de installatie van het Blood Collection Reservoir
04271	Reservoiruitlaat "Y" XRES B	De reservoiruitlaat “Y” XRES B biedt plaats aan een extra toegangspunt voor de Procedure Set

BESCHRIJVING

Deze producten zijn allemaal bedoeld voor eenmalig gebruik, niet-giftig en niet-pyrogeen, worden STERIEL geleverd en zijn per stuk verpakt. Gesteriliseerd met ethyleenoxide. De hoeveelheid ethyleenoxideresten in het product valt binnen de grenzen die zijn vastgesteld door nationale verordeningen in het land van gebruik.

De accessories voor eenmal gebruik moeten worden gebruikt in combinatie met de medische hulpmiddelen die worden vermeld in de paragraaf MEDISCHE HULPMIDDELEN VOOR GEBRUIK MET HET PRODUCT.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend bij normaal gebruik van het apparaat.

VEILIGHEIDSINFORMATIE

Informatie die is bedoeld om de aandacht van de gebruiker te vestigen op mogelijk gevaarlijke situaties en te zorgen voor correct en veilig gebruik van het product wordt in de tekst op de volgende wijze aangegeven:

ATTENTIE

Wijst op ernstige bijwerkingen en mogelijke veiligheidsgevaren voor gebruiker en/of patiënt, waarvan sprake kan zijn bij correct of verkeerd gebruik van het product, evenals de gebruiksbeperkingen en maatregelen die in dergelijke gevallen noodzakelijk zijn.

VOORZICHTIG

Wijst op speciale aandacht die door de gebruiker moet worden besteed aan veilig en effectief gebruik van het product.

TOELICHTING BIJ DE SYMBOLEN DIE OP DE ETIKETTEN ZIJN GEBRUIKT

Uitsluitend voor eenmalig gebruik (niet opnieuw gebruiken)

LOT — Batchcode (nummer) (referentie voor producttraceerbaarheid)

Te gebruiken vóór (vervaldatum)

Productiedatum

Geproduceerd door

STERILE EO — Steriel - Gesteriliseerd met ethyleenoxide

PYROGEN — Niet-pyrogeen

PHTHALATE — Bevat FTALAAT

LATEX — Latexvrij

Rx ONLY — LET OP: Federale wetten (in de VS) bepalen dat dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts mag worden verkocht

Waarschuwing: Niet opnieuw steriliseren.

Inhoud alleen steriel als verpakking niet geopend, beschadigd of kapot is.

REF — Catalogusnummer (code)


Attentie, zie gebruiksinstructies


Attentie, zie gebruiksinstructies


Deze kant boven


Breekbaar; voorzichtig hanteren


Uit de buurt van warmte houden


Droog houden

ea — Aantal

Hier volgt algemene veiligheidsinformatie die is bedoeld om de gebruiker te adviseren tijdens de voorbereiding op het gebruik van het product. Ook wordt in de gebruiksinstructies specifieke veiligheidsinformatie verstrekt, op locaties waar de desbetreffende informatie relevant is voor correct gebruik.

ATTENTIE

- **Het product dient te worden gebruikt conform de gebruiksinstructies die in deze handleiding worden verstrekt.**
- **Het product is bedoeld voor gebruik door professioneel opgeleid personeel.**
- **Het product mag niet worden gebruikt als het scheuren vertoont, gevallen is of anderszins fysiek beschadigd is.**
- **SORIN GROUP ITALIA is niet verantwoordelijk voor problemen die het gevolg zijn van onervarenheid of onjuist gebruik.**
- **BREEKBAAR; voorzichtig hanteren.**
- **Condities vermijden waarbij de bloedtemperatuur hoger zou kunnen worden dan 37°C (98,6°F).**
- **Droog houden. Opslaan bij kamertemperatuur.**
- **Altijd een juiste dosis toepassen en handhaven, evenals nauwkeurige controle van het antistollingsmiddel.**
- **Uitsluitend voor eenmalig gebruik bij één patiënt: tijdens gebruik komt het product in aanraking met menselijk bloed, lichaamssappen, vloeistoffen of gassen, ten behoeve van uiteindelijke infusie, toediening of inbrenging in het lichaam en vanwege het specifieke ontwerp van het product kan dit na gebruik niet volledig gereinigd en gedesinfecteerd worden. Daarom kan hergebruik bij andere patiënten leiden tot kruisbesmetting, infectie en sepsis. Bovendien vergroot hergebruik de kans op productfalen (integriteit, functionaliteit en klinische effectiviteit).**
- **Het product mag niet aan nadere verwerking worden onderworpen.**
- **Niet opnieuw steriliseren.**
- **Het product na gebruik afvoeren conform de geldende verordeningen die van kracht zijn in het land van gebruik.**
- **Het product dient uitsluitend te worden gebruikt als dit STERIEL is.**
- **Het product bevat ftalaten. Rekening houdend met de aard van lichaamscontact, de beperkte contactduur en het aantal behandelingen voor elke individuele patiënt, geeft de hoeveelheid ftalaten die uit het product vrij kan komen geen aanleiding voor specifieke zorgen met betrekking tot restantrisico's. Nadere informatie is op verzoek verkrijgbaar bij Sorin Group Italia.**
- **Voor nadere informatie en/of in geval van klachten neemt u contact op met SORIN GROUP ITALIA of de bevoegde plaatselijke vertegenwoordiger.**

VOORZICHTIG

- **Voor een gedetailleerde beschrijving van de circuits raadpleegt u de gebruikershandleiding van de SORIN GROUP ITALIA-celscheider**
- **Raadpleeg de gebruikershandleiding van de celscheider voor volledige**

instructies voor het gebruik van het product

INSTALLATIE

- **ATTENTIE**
- **Steriliteit wordt uitsluitend gegarandeerd als de steriele verpakking niet vochtig, geopend, beschadigd of kapot is. Het product niet gebruiken als steriliteit niet kan worden gegarandeerd.**
- **Controleer de vervaldatum op het aangebrachte etiket. Het product na de aangegeven datum niet gebruiken.**
- **Het product dient na het openen van de steriele verpakking onmiddellijk te worden gebruikt.**
- **Het product moet aseptisch gehanteerd worden.**
- **Voer een visuele inspectie uit en controleer het product vóór gebruik zorgvuldig. Transport- en/of opslagcondities die afwijken van de voorgeschreven condities kunnen schade aan het product hebben veroorzaakt.**
- **Geen oplosmiddelen zoals alcohol, ether, aceton, enzovoort gebruiken om schade aan het product te voorkomen.**
- **De aansluitingen met een geschikte aseptische techniek tot stand brengen.**
- **Laat geen gehalogeneerde vloeistoffen zoals halothaan en fluothaan in aanraking komen met de onderdelen van het product die zijn vervaardigd van polycarbonaat. Dit kan schade veroorzaken die ten koste kan gaan van de integriteit en een juiste werking van het product.**
- **Vanwege de mogelijkheid dat de gebruiker wordt blootgesteld aan pathogenen in het bloed (zoals HIV, hepatitisvirussen, bacteriën, cytomegalovirus, enzovoort) bij de hantering van extracorporele bloedcircuits, moeten er te allen tijde passende maatregelen worden getroffen om blootstelling aan en overdracht van dergelijke stoffen te voorkomen.**
- **Deze set vóór en tijdens gebruik zorgvuldig controleren op lekken. Lekkage kan leiden tot verlies van steriliteit of verlies van bloed en/of vocht. Als er vóór of tijdens gebruik lekkage wordt waargenomen, dient u de lekkende component te vervangen of de lekkende aansluiting aan te draaien.**

ALGEMENE GEBRUIKSINFORMATIE

1. Verwijder het product uit de kartonnen bewaardoos. Verwijder met een aseptische techniek het externe verpakkingsmateriaal en ga verder met de volgende stappen.
2. Na gebruik weggooien.

04268 (BRB1) BLOOD REINFUSION BAG 1 LITER

INSTALLATIE VAN DE (BRB 1) BLOOD REINFUSION BAG 1 LITER

1. Zorg ervoor dat de klem van de herinfusieleiding van de bowl set gesloten is. Hang de BRB 1 aan het bovenste deel van de IV-standaard van de autotransfusiemachine.
2. Sluit de vrouwelijke Luer-Lock-connector van de zakleiding aan de mannelijke Luer-Lock van de herinfusieleiding van de bowl set. Verzeker u ervan dat de aansluiting goed bevestigd is.
3. Open de klem op de herinfusieleiding van de bowl set. Zorg ervoor dat de klem op de BRB 1 open blijft.

VERKREGEN BLOED OPNIEUW INFUNDEREN

ATTENTIE

- **Het verdient aanbeveling intraoperatief en postoperatief autoloog bloed te verwerken. Wassen is nodig wanneer transfusie wordt uitgevoerd bij aanwezigheid van ernstige hemolyse veroorzaakt door chirurgie, of in gevallen van ernstige coagulopathie of lever- of nierfalen.**
- **Het besluit tot herinfusie van de bloedcomponenten die door deze concentratiespoelprocedure zijn verkregen, is de verantwoordelijkheid van de dienstdoende arts.**
- **Het bloed van de patiënt uit de primaire herinfusiezak niet opnieuw infunderen als de zak is aangesloten op het wascircuit van de celscheider. Herinfusie uit de primaire herinfusiezak die is aangesloten op het circuit kan leiden tot een luchtembolie bij de patiënt.**
- **Geen herinfusie onder druk toepassen (d.w.z geen bloeddrukmanchet op de secundaire herinfusiezak gebruiken). Herinfusie onder druk kan tot een luchtembolie leiden.**
- **Om de complicaties van infusie van deeltjes tot een minimum te beperken, wordt gebruik van een in-line microaggregaatfilter op de herinfusieleiding van de patiënt sterk aanbevolen. Als er geen in-line filter wordt gebruikt, kan dit leiden tot herinfusie van deeltjes die mogelijk schadelijk zijn voor de patiënt.**
- **Om het risico van luchtembolie te beperken, verwijdert u alle lucht uit de primaire herinfusiezak voordat u de zak voorbereidt voor herinfusie.**
- **De American Association of Blood Banks beveelt de volgende richtlijnen aan voor het verval van verkregen bloed[1].**
  a. **Als eenheden niet onmiddellijk worden getransfundeerd, moeten eenheden die zijn opgevangen en verwerkt bij steriele condities met een apparaat voor intraoperatieve bloedopvang dat spoelt met 0,9% zoutoplossing, USP, bij de volgende condities worden opgeslagen voordat transfusie wordt voltooid:**
     - **Bij kamertemperatuur, maximaal 4 uur na voltooiing van de verwerking**
     - **bij 1 °C tot 6 °C, maximaal 24 uur, mits opslag bij 1°C tot 6 °C binnen 4 uur na voltooiing van de verwerking is begonnen**
  b. **De transfusie van verloren bloed dat is opgevangen bij postoperatieve of posttraumatische condities, moet binnen 6 uur na aanvang van de opvang worden voltooid.**

1 *American Association of Blood Banks. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 3rd ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2007.*

- **Beperk de herinfusie van onverwerkt bloed tot chirurgische situaties waarbij dit echt nodig is. Het besluit tot herinfusie van onverwerkt bloed rust in alle gevallen uitsluitend bij de verantwoordelijk arts. Bij herinfusie van onverwerkt bloed is gebruik van een microaggregaatfilter op de herinfusieleiding van de patiënt vereist.**

04269 WASTE BAG X

ATTENTIE

De afvalzak moet worden vervangen door de apparatuur in STOP en de bowl moet volledig leeg zijn.

INSTALLATIE VAN WASTE BAG X

1. Hang de afvalzak aan de twee onderste hangers aan het rechterpaneel van de machine (XTRA). Controleer of de meetschaal zichtbaar is en of de aftapklep gemakkelijk toegankelijk is. Controleer vóór gebruik van de wegwerpset of de aftapklep gesloten is.
2. Zorg ervoor dat de klem op de inlaatbuis van de afvalzak op OPEN staat.
3. Als u geen preoperatieve sekwestratieprocedure uitvoert vóór intraoperatief herstel, sluit u de afvalleiding van de centrifuge-bowl aan op de afvalzak. De aansluiting moet goed zijn bevestigd.
4. Drainage van de vloeistof in de zak kan worden uitgevoerd tijdens de procedure met de apparatuur in STOP en als de bowl volledig leeg is. Draai de moer van de klepring linksom en ga door tot het vloeistofniveau de op de zak aangegeven markering bereikt. Draai de klep opnieuw aan door de moer van de ring rechtsom te draaien.

VOORZICHTIG

- **Een volle afvalzak kan worden geleegd door middel van de aftapklep aan de onderkant van de zak, of steriel worden vervangen door een nieuwe. Leeg de afvalzak niet volledig vóór de procedure is voltooid. Als u tijdens de procedure de afvalzak opent, laat dan ongeveer een liter vloeistof in de afvalzak om een mogelijk vacuüm in de afvalzak te voorkomen tijdens de leegcyclus. Een vacuüm in de afvalzak kan het volledig legen van de bowl verhinderen.**
- **Als tijdens het vervangen van de zak klemmen worden gebruikt, zorgt u er dan voor dat de klemmen worden verwijderd voordat u verder gaat met het verwerken van het bloed.**

ATTENTIE

- **De afvalzak moet worden vervangen als de apparatuur is GESTOPT en de bowl moet volledig leeg zijn.**

04270 RESERVOIRUITLAATKLEM XRES B

INSTALLATIE VAN DE RESERVOIRUITLAATKLEM XRES B

1. Sluit met behulp van aseptische techniek de schuifklem, verwijder de blauwe beschermingsdop en koppel de klem aan de ¼ inch uitlaatpoort van het Blood Collection Reservoir XRES B.
2. Vang het bloed in het reservoir op volgens het ziekenhuisprotocol.
3. Als het bloed wordt verwerkt, verwijdert u de blauwe dop van de getrapte connector en sluit u de Bowl Set aan. Open de schuifklem om de stroom op gang te laten komen.
4. Na gebruik weggooien

04271 RESERVOIRUITLAAT "Y" XRES B

INSTALLATIE VAN DE RESERVOIRUITLAAT "Y" XRES B

1. Sluit de schuifklemmen met behulp van aseptische techniek, verwijder de blauwe beschermingsdop en koppel de ¼ inch enkelvoudige vrouwelijke poort aan de reservoiruitlaatklem XRES B.
2. Vang het bloed in het reservoir op volgens het ziekenhuisprotocol.
3. Als het bloed wordt verwerkt, verwijdert u de blauwe dop van de mannelijke connector en sluit u de Bowl Set aan. Open de schuifklem om de stroom op gang te laten komen.
4. Voor verbinding aan het ECC-circuit opent u de ¼ inch vrouwelijke poort en verwijdert u de blauwe dop. U kunt de stroom door de poort regelen met behulp van de schuifklem.
5. Na gebruik weggooien.

MEDISCHE HULPMIDDELEN VOOR GEBRUIK MET HET PRODUCT

Voor uitvoering van intraoperatieve en postoperatieve bloedbehandelingen moeten de accessories voor eenmal gebruik worden gebruikt in combinatie met SORIN GROUP ITALIA-producten.

VOORZICHTIG

- **De gebruiker dient de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht te nemen en de gebruiksinstructies voor het scheidingsapparaat te volgen.**

RETOURNERING VAN GEBRUIKTE PRODUCTEN

Indien de gebruiker ontevreden is over enig aspect van de productkwaliteit, moet de distributeur van het product of de bevoegde plaatselijke SORIN GROUP ITALIA-vertegenwoordiger op de hoogte worden gesteld.

Alle parameters die door de gebruiker als cruciaal worden beschouwd, moeten met speciale aandacht en urgentie worden gerapporteerd. Hier volgt de informatie die minimaal dient te worden verstrekt:

- Een gedetailleerde beschrijving van de gebeurtenis en, indien van toepassing, de condities van de patiënt;
- Identificatie van het desbetreffende product;
- Partijnummer van het desbetreffende product;
- Beschikbaarheid van het desbetreffende product;
- Alle indicaties die de gebruiker nuttig acht voor inzicht in de oorsprong van de aspecten van ontevredenheid.

SORIN GROUP ITALIA behoudt zich het recht voor om het product waarop de melding betrekking heeft, ter evaluatie terug te roepen. Als het te retourneren product besmet is, dient dit te worden behandeld, verpakt en gehanteerd conform de bepalingen in de wetgeving die van kracht is in het land waarin het product is gebruikt.

VOORZICHTIG

Het is de verantwoordelijkheid van de instelling voor gezondheidszorg om het product op geschikte wijze voor te bereiden en te identificeren voor retourzending. Geen producten retourneren die zijn blootgesteld aan infectieziekten van het bloed.

BEPERKTE GARANTIE

Deze Beperkte Garantie geldt als aanvulling op wettelijke rechten van de Koper op basis van toepasselijke wetgeving.

SORIN GROUP ITALIA garandeert dat alle redelijke zorg is betracht in de productie van dit medisch hulpmiddel, zoals wordt vereist door de aard van het product en het gebruik waarvoor het product bedoeld is. SORIN GROUP ITALIA garandeert dat het medisch hulpmiddel in staat is te functioneren zoals is aangegeven in deze gebruiksinstructies, indien gebruikt conform deze instructies door een bevoegde gebruiker en vóór enige op de verpakking aangegeven vervaldatum. SORIN GROUP ITALIA kan echter niet garanderen dat de gebruiker het product op de juiste wijze zal gebruiken of dat een onjuiste diagnose of therapie en/of de specifieke fysieke en biologische kenmerken van een individuele patiënt geen invloed hebben op de prestaties en effectiviteit van het product, met schadelijke gevolgen voor de patiënt, ook al zijn de opgegeven gebruiksinstructies in acht genomen. Hoewel SORIN GROUP ITALIA benadrukt dat het nodig is de gebruiksinstructies strikt in acht te nemen en alle noodzakelijke voorzorgsmaatregelen voor het correcte gebruik van het product te treffen, kan het geen verantwoordelijkheid aanvaarden voor eventuele verliezen, schades, kosten, incidenten of consequenties die direct of indirect het gevolg zijn van onjuist gebruik van dit product. SORIN GROUP ITALIA voorziet in vervanging van het medisch hulpmiddel indien dit defect is op het moment waarop het wordt verkocht of terwijl het door SORIN GROUP ITALIA wordt verzonden, tot aan het moment van aflevering aan de eindgebruiker, tenzij een dergelijk defect is veroorzaakt door verkeerde hantering door de koper. Het bovenstaande vervangt alle andere garanties, expliciet dan wel impliciet, schriftelijk dan wel mondeling, inclusief garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel. Geen enkele persoon, inclusief vertegenwoordigers, agenten, dealers, distributeurs of tussenpersonen van SORIN GROUP ITALIA of enige andere industriële of commerciële organisatie is bevoegd om garanties te bieden met betrekking tot dit medisch hulpmiddel, behalve zoals uitdrukkelijk hierin wordt beschreven. SORIN GROUP ITALIA wijst elke garantie van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel met betrekking tot dit product van de hand, behalve zoals uitdrukkelijk hierin wordt beschreven. De koper zal de voorwaarden van deze Beperkte Garantie in acht nemen en stemt er in het bijzonder mee in om in geval van een geschil of juridisch conflict met SORIN GROUP ITALIA geen claims in te zullen dienen op basis van veronderstelde of bewezen veranderingen of aanpassingen die in deze Beperkte Garantie zijn doorgevoerd door enige vertegenwoordiger, agent, dealer, distributeur of andere tussenpersoon. De bestaande relaties tussen de partijen van het contract (ook in geval dit niet schriftelijk is opgesteld) waarvoor deze Garantie wordt verstrekt, evenals elk geschil dat hierop betrekking heeft of er op enige wijze mee verbonden is, evenals alles wat er betrekking op heeft of enig geschil met betrekking tot deze Garantie, de interpretatie of uitvoering ervan, zonder uitsluitingen en/of voorbehoud, vallen uitsluitend onder de Italiaanse wet en het Italiaanse rechtsgebied. De gekozen rechtbank is de rechtbank van Modena (Italië).

SE - SVENSKA ENGÅNGSTILLBEHÖR TILL XTRA AUTOTRANSFUSION BRUKSANVISNING

KATALOGNUMMER	PRODUKTBETECKNING	AVSEDD ANVÄNDNING
04268	(BRB1) Blood Reinfusion Bag 1 liter	Enheten är avsedd för förvaring av bearbetat blod eller bearbetade blodkomponenter som återvunnits från autotransfusionssystem för efterföljande återtransfusion till patienten.
04269	Waste Bag X	Enheten är avsedd för uppsamling av vätskor och cellulärt avfall som avlägsnats från det blod som bearbetas av autotransfusionssystem.
04270	Reservoir Outlet Clamp XRES B	Reservoir Outlet Clamp XRES B används för konfiguration av Blood Collections Reservoir
04271	Reservoir outlet "Y" XRES B	Reservoir Outlet "Y" XRES B gör att ytterligare ett ställe finns för åtkomst till Procedure Set

BESKRIVNING

Enheterna är för engångsbruk, inte toxiska, ej pyrogena och levereras STERILA och enskilt förpackade. Steriliserad med etylenoxid. Nivåerna av etylenoxidrester i enheterna är inom de gränser som fastställts enligt nationella föreskrifter i användarlandet.

Tillbehören måste användas tillsammans med de medicintekniska produkter som listas i avsnittet MEDICINSKA ENHETER FÖR ANVÄNDNING MED PRODUKTEN.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer när enheten används på avsett sätt.

SÄKERHETSINFORMATION

Information som är avsedd att göra användaren uppmärksam på potentiellt farliga situationer och för att säkerställa korrekt och säker användning av produkten anges i texten på följande sätt:

OBSERVERA

Anger allvarliga skadliga reaktioner och potentiella säkerhetsrisker för handhavaren och/eller patienten som kan uppstå såväl med rätt som felaktig hantering av produkten samt även begränsningar i användningen och vilka åtgärder som ska vidtas i sådana fall.

VARNING

Anger att speciell försiktighet måste iakttas av handhavaren för en säker och effektiv användning av produkten.

FÖRKLARING AV SYMBOLERNA PÅ ETIKETTERNA


Enbart för engångsbruk (får ej återanvändas)



Partikod (nummer)
(referens för att kunna spåra produkten)


Används senast (utgångsdatum)


Tillverkningsdatum


Tillverkad av



Steril – steriliserad med etylenoxid



Ej pyrogen



Innehåller FTALATER



Latexfri



FÖRSIKTIGHET! Enligt amerikansk lag får denna anordning endast säljas av eller på ordination av läkare



Varning: Sterilisera inte om.


Innehållet är sterilt endast om förpackningen inte är öppnad, skadad eller trasig



Katalognummer


OBS! Se bruksanvisningen


OBS! Se bruksanvisningen


Denna sida upp


Ömtåligt! Hanteras varsamt


Undvik värme


Förvaras torrt

ea enhet

ALLMÄN SÄKERHETSINFORMATION

Följande är allmän säkerhetsinformation avsedd som råd till handhavaren när utrustningen ska tas i bruk. Speciell säkerhetsinformation finns också i bruksanvisningen på de ställen där sådan information är relevant för korrekt handhavande.

OBSERVERA

- **Produkten måste användas i enlighet med instruktionerna som finns i denna bruksanvisning.**
- **Produkten är endast avsedd att användas av yrkesutbildad personal.**
- **Använd inte produkten om den har spruckit, tappats eller på annat sätt skadats.**
- **SORIN GROUP ITALIA ansvarar inte för problem som uppstår på grund av bristande erfarenhet eller felaktig användning.**
- **ÖMTÅLIG, hanteras varsamt.**
- **Undvik tillstånd som kan leda till att blodtemperaturen överskrider 37 °C (98,6 °F).**
- **Förvaras torrt. Förvara vid rumstemperatur.**
- **Använd och bibehåll alltid korrekt dos och noggrann övervakning av antikoagulantia.**
- **För engångsbruk och endast för användning med en patient: Under användning kommer enheten i kontakt med humant blod, kroppsvätskor, vätskor och gaser som är avsedda för senare infusion, administrering eller införande i kroppen och på grund av dess specifika design kan den inte rengöras eller desinficeras fullständigt vid slutet av användningen. Därför kan återanvändning på andra patienter orsaka korskontaminering, infektion och sepsis. Dessutom ökar återanvändning sannolikheten för fel på produkten (integritet, funktion och klinisk effektivitet).**
- **Produkten får inte förändras.**
- **Sterilisera inte om.**
- **Efter användningen ska produkten kasseras i enlighet med gällande bestämmelser i användarlandet.**
- **Produkten får endast användas om den är STERIL.**
- **Enheten innehåller ftalater. Med tanke på hur kroppskontakten sker, den begränsade kontakttiden och antalet behandlingar per patient utgör inte mängden ftalater som kan frisläppas från enheten några särskilda skäl att beakta risker på grund av rester. Vidare information finns tillgänglig på begäran från Sorin Group Italia.**
- **Kontakta SORIN GROUP ITALIA eller den auktoriserade lokala representanten för ytterligare information och/eller vid klagomål.**

VARNING

- **En detaljerad beskrivning av kretsarna finns i bruksanvisningen till SORIN XTRA.**
- **Se bruksanvisningen till SORIN XTRA för fullständiga instruktioner om användning av produkten.**

KONFIGURATION

OBSERVERA

- **Sterilitet garanteras endast om den sterila förpackningen inte är våt, öppnad, skadad eller trasig. Använd inte enheten om sterilitet inte kan garanteras.**
- **Kontrollera utgångsdatumet på etiketten. Använd inte produkten efter angivet datum.**
- **Produkten måste användas omedelbart efter att den sterila förpackningen har öppnats.**
- **Produkten måste hanteras aseptiskt.**
- **Utför visuell inspektion och kontrollera noggrant produkten innan den används. Andra transport- och/eller förvaringsvillkor än de föreskrivna kan ha orsakat skador på produkten.**
- **Använd inte lösningsmedel som alkohol, eter, aceton osv. eftersom de kan orsaka skada på enheten.**
- **Utför anslutningarna med lämplig aseptisk teknik.**
- **Låt inte halogenerade vätskor, t.ex. halotan eller fluotan, komma i kontakt med produktens polykarbonatdelar. Detta kan orsaka skada som påverkar produktens integritet och funktion.**
- **Med tanke på att användaren kan exponeras för patogena ämnen i blodet (såsom HIV, hepatitvirus, bakterier, cytomegalovirus osv.) fordras alltid lämpliga försiktighetsåtgärder vid hanteringen av de extrakorporeala blodkretsarna för att undvika exponering för och överföring av dessa ämnen.**
- **Kontrollera noggrant att detta set inte uppvisar något läckage före och under användning. Läckage kan leda till att steriliteten förloras och förlust av blod och/eller vätskor. Om läckage upptäcks före eller under användning, ska den läckande komponenten bytas ut eller den läckande anslutningen dras åt.**

ALLMÄN KONFIGURATIONSINFORMATION

1. Ta ut produkten ur förvaringskartongen. Ta bort det yttre omslaget med aseptisk teknik och fortsätt med följande steg.
2. Kassera efter användning.

04268 (BRB1) BLOOD REINFUSION BAG 1 LITER

KONFIGURATION AV (BRB 1) BLOOD REINFUSION BAG 1 LITER

1. Kontrollera att klämman på separeringskammarens återtransfusionsslang är stängd. Häng BRB 1 på den övre pinnen på droppstativet till autotransfusionsapparaten.
2. Anslut luer-lock-honanslutningen på påsslangen till luer-lock-hananslutningen på separeringskammarens återtransfusionsslang. Se till att anslutningen sitter ordentligt.
3. Öppna klämman på separeringskammarens återtransfusionsslang. Kontrollera att klämman på BRB 1 förblir öppen.

ÅTERTRANSFUSION AV UPPSAMLAT BLOD

OBSERVERA

- **Det rekommenderas att intraoperativt och postoperativt autologt blod bearbetas. Reningsförfarandet är nödvändigt när uppsamling utförs vid kraftig hemolys som orsakas av operation eller vid hög koagulopati eller lever- eller njursvikt.**
- **Beslutet att återtransfundera blodkomponenter som erhållits genom detta koncentrations-reningsförfarandet ligger på ansvarig läkares ansvar.**
- **Återtransfundera inte patientens blod från den primära återtransfusionspåsen om denna är ansluten till cellseparatorns tvättkrets. Återtransfusion från den primära återtransfusionspåsen som är ansluten till kretsen kan leda till gasemboli hos patienten.**
- **Återför inte blodet till patienten under tryck (det vill säga använd ingen påsepress på den sekundära återtransfusionspåsen). Återtransfusion under tryck kan leda till gasemboli.**
- **För att minimera komplikationerna i samband med infusion av partikelsubstanser ska ett filter för mikroaggregat användas i återtransfusionsslangen. Om inte ett filter används kan det resultera i att partiklar återtransfunderas som kan vara skadliga för patienten.**
- **Töm ur all luft ur den primära återtransfusionspåsen innan du preparerar påsen för återtransfusionen för att minska risken för gasemboli.**
- **American Association of Blood Banks rekommenderar att följande riktlinjer för användning av det uppsamlade blodet följs[1].**
  - **a. Om blod som har samlats upp och hanterats sterilt genom tvätt med 0,9 %-ig koksaltlösning, USP, i en anordning för intraoperativ uppsamling av blodet inte återtransfunderas omedelbart, ska det förvaras på ett av följande sätt fram till dess att transfusionen slutförs:**
    - **I rumstemperatur maximalt 4 timmar efter bearbetning·**
    - **Vid en temperatur på 1 °C till 6 °C i högst 24 timmar, under förutsättning att förvaringen vid denna temperatur påbörjas inom 4 timmar efter det att bearbetning slutförts**
  - **b. Transfusion av uppsamlat blod under postoperativa och posttraumatiska tillstånd ska göras inom 6 timmar efter det att uppsamlingen inleddes.**

[1] *American Association of Blood Banks. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 3rd ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2007.*

- **Begränsa återtransfusionen av obearbetat blod till kirurgiska situationer där det verkligen är nödvändigt. Beslut och ansvar för återtransfusion av obearbetat blod får endast tas av ansvarig läkare. Om obearbetat blod återtransfunderas är det obligatoriskt att använda ett filter för mikroaggregat i återtransfusionsslangen.**

04269 WASTE BAG X

OBSERVERA

Om avfallspåsen ska bytas ut, ska utrustningen vara i STOPP-läge och separeringskammaren vara helt tömd.

KONFIGURATION AV WASTE BAG X

1. Häng avfallspåsen på de två nedre hållarna på apparatens högerpanel (XTRA). Kontrollera att mätskalan är synlig och att tömningsventilen är lättillgänglig. Se till att tömningsventilen är stängd innan engångssetet används.
2. Kontrollera att klämman på inloppsslangen till avfallspåsen är ÖPPEN.
3. Om du inte ska utföra något preoperativt aferesförfarande före intraoperativ uppsamling, ska avfallsslangen anslutas från separeringskammaren till avfallspåsen. Anslutningen måste sitta fast ordentligt.
4. Vätska i påsen kan tömmas under förfarandet med utrustningen i STOPP-läge och separeringskammaren helt tömd. Vrid ventilringens mutter moturs och töm tills vätskenivån är vid den linje som markerats på påsen. Dra åt ventilen genom att vrida ringmuttern medurs.

VARNING

- **En full avfallspåse kan tömmas med hjälp av tömningsventilen i botten av påsen eller ersättas aseptiskt med en ny. Töm inte avfallspåsen fullständigt förrän förfarandet är slut. Om du tömmer avfallspåsen under förfarandet, ska du lämna ungefär en liter vätska i avfallspåsen för att förhindra risken för att vakuum bildas i avfallspåsen under tömningscykeln. Vakuum i avfallspåsen kan förhindra att separeringskammaren töms helt.**
- **Om du använder klämmor vid byte av påsen ska du se till att ta bort klämmorna innan du fortsätter med bearbetning av blod.**

OBSERVERA

- **När avfallspåsen ska bytas ut ska utrustningen vara STOPPAD och separeringskammare helt tömd.**

04270 RESERVOIR OUTLET CLAMP XRES B

KONFIGURATION AV RESERVOIR OUTLET CLAMP XRES B

1. Stäng skjutklämman, ta bort den blå hättan och anslut till utloppsporten på 1/4 tum på XRES B Blood Collection Reservoir med aseptiskt teknik.
2. Samla upp blod i behållaren enligt sjukhusets protokoll.
3. Om bearbetning ska ske, ska den blå hättan tas bort från det stegvisa anslutningsdonen och ansluta till Bowl Set. Öppna skjutklämman för att starta flödet.
4. Kassera efter användning

04271 RESERVOIR OUTLET "Y" XRES B

KONFIGURATION AV RESERVOIR OUTLET "Y" XRES B

1. Stäng skjutklämmorna, ta bort den blå hättan och anslut den enkla honporten på 1/4 tum till Reservoir Outlet Clamp XRES B med aseptiskt teknik.
2. Samla upp blod i behållaren enligt sjukhusets protokoll.
3. Om bearbetning ska ske, ska den blå hättan tas bort från det hananslutningsdonet och anslut ske till Bowl Set. Öppna skjutklämman för att starta flödet.
4. För anslutning av ECC-krets ska honporten på 1/4 tum öppnas genom att ta bort den blå hättan. Reglera flödet genom porten med skjutklämman.
5. Kassera efter användning

MEDICINSKA ENHETER FÖR ANVÄNDNING MED PRODUKTERNA

För att utföra intraoperativa och postoperativa blodbehandlingar måste serien engångstillbehör användas tillsammans med medicinska enheter från SORIN GROUP ITALIA.

VARNING

Användaren ska observera varningar och försiktighetsanmärkningar och följa bruksanvisningen som tillhandahålls med de enskilda produkterna.

RETUR AV ANVÄNDA PRODUKTER

Användare som upptäcker brister på anordningens kvalitet kan ta kontakt med återförsäljaren eller den lokala auktoriserade representanten för SORIN GROUP ITALIA.

Användaren ska inte tveka om en brist upptäcks, utan omedelbart kontakta oss och lämna en detaljerad rapport. Nedan anges minsta nödvändiga information som ska lämnas:

- Noggrann beskrivning av händelsen och patientens tillstånd (om det är relevant).
- Beskrivning av produkten.
- Produktens partikod.
- Produktens tillgänglighet.
- Samtlig information som användaren anser användbar för att vi ska förstå orsaken till felrapporteringen.

SORIN GROUP ITALIA förbehåller sig rätten att återkalla produkten för kontroll. Om den återkallade anordningen är kontaminerad ska den behandlas, emballeras och hanteras enligt gällande lagstiftning i det land där den berörda anordningen har använts.



Det är sjukvårdsinrättningens ansvar att förbereda och identifiera produkten på korrekt sätt inför transporten. Returnera inte produkter som har exponerats för blodburna smittämnen.

BEGRÄNSAD GARANTI

Denna begränsade garanti utgör ett tillägg till köparens lagliga rättigheter enlig tillämplig lag.

SORIN GROUP ITALIA garanterar att denna medicintekniska produkt har tillverkats med den omsorg som fordras vid tillverkning av dylika produkter och som krävs av den avsedda användningen därav. SORIN GROUP ITALIA garanterar att denna medicintekniska produkt klarar det bruk som indikeras i gällande bruksanvisning vid användning i enlighet med denna bruksanvisning av härför kvalificerad användare och före den på förpackningen angivna sista förbrukningsdagen. SORIN GROUP ITALIA kan emellertid inte garantera att användaren använder enheten korrekt, ej heller att felaktig diagnos eller behandling och/eller att de enskilda fysiska eller biologiska egenskaperna hos patienten inte påverkar funktionen eller effektiviteten hos produkten med patientskador som följd, även om de angivna bruksanvisningarna följts. SORIN GROUP ITALIA betonar vikten av att strikt följa bruksanvisningarna och de försiktighetsåtgärder som krävs för korrekt användning av produkten, men kan inte påta sig något som helst ansvar för förlust, skada, kostnader, händelser eller följder som är en direkt eller indirekt följd av oriktigt handhavande av produkten. SORIN GROUP ITALIA åtar sig att ersätta denna medicintekniska produkt om den är defekt när den släpps ut på marknaden eller under transport av SORIN GROUP ITALIA fram till tiden för leverans till slutkunden, såvida inte defekten har uppstått genom oriktig hantering från köparens sida. Ovanstående ersätter alla andra uttryckliga eller underförstådda garantier, skriftliga eller muntliga, inklusive garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Ingen person, inklusive representanter, agenter, återförsäljare, distributörer eller mellanhänder för SORIN GROUP ITALIA eller någon annan industriell eller kommersiell organisation, har rätt att göra några som helst utfästelser eller lämna några garantier rörande denna medicintekniska produkt, annat än vad som står uttryckligen angivet här. SORIN GROUP ITALIA frånsäger sig allt ansvar för säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål för denna produkt annat än vad som står uttryckligen angivet här. Köparen åtar sig att följa bestämmelser i denna begränsade garanti, och accepterar framför allt att vid eventuell tvist med eller stämning av SORIN GROUP ITALIA inte göra anspråk baserade på påstådda eller bevisade ändringar eller modifikationer av denna begränsade garanti som gjorts av någon representant, agent, återförsäljare, distributör eller annan mellanhand. Befintliga förhållanden mellan parterna i detta kontrakt (också i de fall där detta inte angetts skriftligen) till vilka denna garanti har getts liksom till var tvist angående garantin, tolkningen eller tillämpningen av den, inget uteslutet och/eller undantaget regleras uteslutande av italiensk lag och jurisdiktion. Den domstol som valts är domstolen i Modena (Italien).

DK - DANSK ENGANGSTILBEHØR TIL XTRA AUTOTRANSFUSION BRUGSANVISNING

VARENR.	PRODUKTNAVN	TILSIGTET BRUG
04268	(BRB1) Blood Reinfusion Bag 1 liter	Udstyret er beregnet til at opbevare behandlet blod eller blodkomponenter, der er genindvundet fra autotransfusionssystemer til efterfølgende reinfusion til patienten.
04269	Waste Bag X	Udstyret er beregnet til at opsamle de væsker og det cellemateriale, der er fjernet fra blodet, som behandles af autotransfusionssystemet.
04270	Udgangsklemme til beholder XRES B	Udgangsklemme til beholder XRES B anvendes til montering af blodopsamlingsbeholder
04271	Beholderudgang "Y" XRES B	Beholderudgang "Y" XRES B giver mulighed for et ekstra tilslutningssted til Procedure Set

BESKRIVELSE

Produkterne er giftfri, pyrogenfri og beregnet til engangsbrug, og de leveres i STERIL tilstand i enkeltstyksemballager. Steriliseret med ætylenoxid. Produkternes indhold af ætylenoxidrester overholder de grænseværdier, der er fastlagt i nationale bestemmelser i anvendelseslandet.

Udstyret skal bruges sammen med det medicinske udstyr, der er angivet i afsnittet MEDICINSK UDSTYR, DER SKAL BRUGES SAMMEN MED PRODUKTET.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer, når udstyret anvendes til det tilsigtede formål.

SIKKERHEDSINFORMATION

Information, der er beregnet til at henlede brugerens opmærksomhed på potentielt farlige situationer og til at sikre korrekt og sikker brug af udstyret, er i teksten markeret på følgende måde:

ADVARSEL

Angiver alvorlige bivirkningsreaktioner og potentielle sikkerhedsrisici for læge og/eller patient, som kan opstå ved korrekt såvel som ukorrekt anvendelse af udstyret, og tillige begrænsninger i anvendelsen og de forholdsregler, der skal tages i sådanne tilfælde.

FORSIGTIG

Angiver enhver særlig foranstaltning, som lægen skal foretage for at sikre en sikker og effektiv brug af udstyret.

FORKLARING AF SYMBOLER PÅ ETIKETTER

	Kun til engangsbrug (må ikke genbruges)
	Batchkode (nummer) (til sporing af produktet)
	Bruges inden (Udløbsdato)
	Produktionsdato
	Produceret af
	Steril – steriliseret med ætylenoxid
	Pyrogenfri
	Indeholder FTALAT
	Latexfri
	FORSIGTIG! Ifølge lovgivningen i USA må dette udstyr kun sælges af læger eller på en læges anvisning.
	Advarsel! Må ikke gensteriliseres.
	Indholdet er kun sterilt, hvis pakningen ikke er åben, beskadiget eller brudt.
	Kodenummer for katalog
	Advarsel, se brugsanvisningen.
	Advarsel, se brugsanvisningen.
	Denne vej op
	Skrøbelig! Skal behandles forsigtigt
	Må ikke komme i nærheden af direkte varmekilder
	Skal opbevares tørt.
ea	enhed

GENERELLE SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

Den efterfølgende orientering om generelle sikkerhedsforanstaltninger har til formål at vejlede brugeren i forberedelserne til udstyrets brug. Desuden bliver der givet oplysninger om specielle forholdsregler på de steder i brugsanvisningen, hvor dette er påkrævet for korrekt brug.

ADVARSEL

- **Udstyret skal anvendes i overensstemmelse med instruktionerne i denne brugervejledning.**
- **Dette udstyr er udelukkende beregnet til at blive anvendt af kvalificeret, uddannet personale.**
- **Brug ikke udstyret, hvis det er revnet, har været tabt eller på anden måde er blevet beskadiget.**
- **SORIN GROUP ITALIA er ikke ansvarlig for komplikationer, der opstår pga. manglende kvalifikationer eller forkert brug.**
- **SKRØBELIG! Skal behandles forsigtigt!**
- **Undgå forhold, som kan få blodtemperaturen til at overstige 37 °C.**
- **Skal opbevares tørt. Opbevares ved stuetemperatur.**
- **Sørg altid for at anvende og opretholde korrekt dosis og overvågning af antikoagulanten.**
- **Kun til engangsbrug og kun til en enkelt patient: ved brug er apparatet i kontakt med menneskeligt blod, kropsvæsker, væsker eller gasser, som eventuelt skal tilføres kroppen og kan på grund af sin særlige udformning ikke rengøres og desinficeres helt efter brug. Derfor kan genbrug hos andre patienter forårsage krydskontaminering, infektioner og sepsis. Derudover øger genbrug sandsynligheden for produktsvigt (holdbarhed, funktionalitet og klinisk effektivitet).**
- **Udstyret må ikke undergå nogen yderligere forarbejdning.**
- **Må ikke gensteriliseres**
- **Sørg for, at udstyret efter brug bliver kasseret i overensstemmelse med gældende danske regulativer for sygehusaffald.**
- **Udstyret må kun anvendes, hvis det er STERILT.**
- **Indeholder ftalater. På grund af kropskontaktens art, dens begrænsede varighed og antallet af behandlinger pr. patient giver mængden af ftalater, der kan frigives af udstyret, ingen anledning til bekymring med hensyn til den tilbageværende risiko. Flere informationer kan fås ved henvendelse til Sorin Group Italia.**
- **Kontakt SORIN GROUP ITALIA eller dennes autoriserede lokale repræsentant for at få yderligere information og/eller i tilfælde af klage.**

FORSIGTIG

- **Du kan finde en detaljeret beskrivelse af kredsløbene i brugervejledningen til SORIN XTRA.**
- **Du kan finde fuldstændige anvisninger i brugen af udstyret i brugervejledningen til SORIN XTRA.**

OPSÆTNING

ADVARSEL

- **Det kan kun garanteres, at produktet er sterilt, hvis den sterile emballage ikke er våd, åbnet, beskadiget eller brudt. Brug ikke produktet, hvis der ikke er garanti for, at det er sterilt.**
- **Kontrollér udløbsdatoen på den påhæftede etiket. Anvend ikke udstyret efter den angivne udløbsdato.**
- **Udstyret skal tages i brug umiddelbart efter åbning af den sterile emballage.**
- **Udstyret skal håndteres aseptisk.**
- **Udfør en visuel inspektion, og kontrollér udstyret nøje før brug. Transport- og/eller opbevaringsbetingelser, der afviger fra det foreskrevne, kan have beskadiget udstyret.**
- **Brug ikke opløsningsmidler såsom alkohol, æter, acetone mv., da de kan beskadige udstyret.**
- **Tilslut udstyret ved hjælp af egnet, aseptisk teknik.**
- **Halogenholdige væsker, såsom Halotan og Fluotan må ikke komme i berøring med udstyrets polycarbonat-yderside. Dette kan forringe holdbarheden, så udstyrets funktion muligvis ødelægges.**
- **Grundet risikoen for, at operatøren kan udsættes for blodbårne patogener (såsom hiv, hepatitisvirusser, bakterier, cytomegalovirusser osv.) under håndtering af ekstrakorporale blodkredsløb, skal der altid tages passende forholdsregler for at undgå udsættelse for og overførsel af sådanne stoffer.**
- **Undersøg dette sæt nøje for lækager før og efter brug. Lækager kan medføre tab af sterilitet eller tab af blod og/eller væske. Hvis der observeres lækager før eller efter brug, skal du udskifte den utætte komponent eller stramme den utætte samling efter behov.**

GENERELLE OPLYSNINGER OM MONTERING

1. Tag produktet ud af æsken. Fjern den udvendige emballage med aseptisk teknik, og fortsæt med følgende trin.
2. Bortskaf produktet efter brug.

04268 (BRB1) BLOOD REINFUSION BAG 1 LITER

MONTERING AF (BRB 1) BLOOD REINFUSION BAG 1 LITER

1. Sørg for, at klemmen på reinfusionsslangen til Bowl Set er lukket. Hæng BRB 1 på den øverste del af IV-stangen på autotransfusionsmaskinen.
2. Slut hun-luer-låsadapteren på poseslangen til han-luer-låsadapteren på reinfusionsslangen til Bowl Set. Kontrollér, at tilslutningen er opstrammet.
3. Åbn klemmen på reinfusionsslangen til Bowl Set. Sørg for, at klemmen på BRB 1 holdes åben.

REINFUSION AF GENVUNDET BLOD

ADVARSEL

- **Det anbefales, at intraoperativt og postoperativt autologt blod behandles. Vaskning er nødvendig, når der foretages genvinding af blod i situationer, hvor der opstår kraftig hæmolyse som følge af kirurgisk indgreb, eller i situationer, hvor der er en høj grad af koagulopati eller lever- eller nyresvigt.**
- **Beslutningen om at reinfundere de blodkomponenter, der er udskilt med denne procedure til koncentrering og vaskning, er den behandlende læges ansvar.**
- **Udfør ikke reinfusion af patientens blod fra den primære reinfusionspose, hvis den er tilsluttet blodseparatorens vaskekredsløb. Reinfusion udført fra en primær reinfuionspose, der er sluttet til kredsløbet, kan forårsage luftemboli hos patienten.**
- **Udfør ikke reinfusion under tryk (dvs. brug ikke en blodtryksmanchet på den sekundære reinfusionspose). Reinfusion under tryk kan forårsage luftemboli.**
- **For at minimere forekomsten af komplikationer ved infusion af partikler anbefales det at anvende et mikroaggregatfilter i reinfusionsslangen, der er forbundet til patienten. Hvis der ikke anvendes et sådant filter, kan det medføre, at der reinfunderes partikler, som kan være skadelige for patienten.**
- **For at mindske risikoen for luftemboli skal al luft fjernes fra den primære reinfusionspose, før posen klargøres til reinfusion.**
- **American Association of Blood Banks (Den Amerikanske Forening af Blodbanker) anbefaler følgende retningslinjer angående udløbsdatoen for det genvundne blod[1].**
  - **a. Hvis der ikke sker øjeblikkelig transfusion, skal de enheder, der er opsamlet og behandlet under sterile forhold med udstyr til intraoperativ opsamling af blod, som vasker blodet med 0,9 % fysiologisk saltvandsopløsning, opbevares under et af følgende forhold før transfusionen:**
    - **Ved stuetemperatur i maksimum 4 timer efter endt behandling.**
    - **ved en temperatur på 1 °C til 6 °C i maksimum 24 timer, hvis opbevaringen ved temperaturen på 1 °C til 6 °C starter inden 4 timer efter endt behandling**
  - **b. Transfusionen af blod, der er blevet opsamlet efter operationen eller under posttraumatiske forhold, skal starte inden for 6 timer efter opsamlingens start.**

  [1] *American Association of Blood Banks. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 3rd ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2007.*

- **Reinfusion af ubehandlet blod skal begrænses til situationer, hvor det under en operation er strengt nødvendigt. Den behandlende læge har alene ansvaret for beslutningen om at reinfundere ubehandlet blod. Når ubehandlet blod reinfunderes, skal der anvendes et mikroaggregatfilter i den reinfusionsslange, der er forbundet til patienten.**

04269 WASTE BAG X

ADVARSEL

Affaldsposen må kun udskiftes, når udstyret er STANDSET, og klokken er fuldstændig tom.

MONTERING AF WASTE BAG X

1. Hæng affaldsposen på de to nederste kroge, der sidder på det højre panel på maskinen (XTRA). Sørg for, at måleskalaen er synlig, og at der er nem adgang til drænventilen. Kontrollér, at drænventilen er lukket, før engangssættet tages i brug.
2. Sørg for, at klemmen på affaldsposens indløbsslange er ÅBEN.
3. Hvis der ikke skal foretages nogen præoperativ separationsprocedure før intraoperativ genvinding, skal affaldsslangen fra centrifugeklokken tilsluttes affaldsposen. Tilslutningen skal være opstrammet.
4. Væsken kan tømmes ud af posen under den procedure, hvor udstyret er STANDSET, og klokken er fuldstændig tom. Drej ventilens ringmøtrik mod uret, og fortsæt udtømningen, indtil væskeniveauet når den markerede linje på posen. Opstram ventilen ved at dreje ringmøtrikken med uret

FORSIGTIG

- **En fuld affaldspose kan tømmes ved hjælp af drænventilen i bunden af posen eller udskiftes aseptisk med en ny pose. Affaldsposen bør udelukkende udtømmes fuldstændigt efter afslutning af proceduren. Hvis den bliver udtømt under behandlingen, bør man efterlade cirka en liter væske i affaldsposen for at forhindre den mulige vakuumdannelse i selve posen under udtømningscyklussen. Hvis der er vakuum i affaldsposen, kan det medføre, at klokken ikke bliver fuldstændig udtømt.**
- **Hvis der bruges klemmer under udskiftning af posen, skal det sikres, at klemmerne fjernes, inden blodbehandlingen fortsættes.**

ADVARSEL

- **Affaldsposen må kun udskiftes, når udstyret er STANDSET, og klokken er fuldstændig tom.**

04270 UDGANGSKLEMME TIL BEHOLDER XRES B

MONTERING AF UDGANGSKLEMME TIL BEHOLDER XRES B

1. Luk glideklemmen, idet du anvender aseptisk teknik, fjern det blå dæksel, og fastgør til 1/4"-udgangsporten på XRES B Blood Collection Reservoir.
2. Opsaml blod i beholder i henhold til hospitalets protokol.
3. Hvis blod skal behandles, fjernes den blå hætte fra den trinvise port, og der tilsluttes til Bowl Set. Åbn glideklemmen for at starte tilgangen.
4. Bortskaf produktet efter brug

04271 BEHOLDERUDGANG "Y" XRES B

MONTERING AF BEHOLDERUDGANG "Y" XRES B

1. Luk glideklemmen, idet du anvender aseptisk teknik, fjern det blå dæksel og fastgør til 1/4"-udgangsporten på udgangsklemmen til beholderen XRES B.
2. Opsaml blod i beholder i henhold til hospitalets protokol.
3. Hvis blod skal behandles, fjernes den blå hætte fra han-studsen, og der fastgøres til Bowl Set. Åbn glideklemmen for at starte tilgangen.
4. Ved tilslutning til ECC-kredsløbet åbnes 1/4"-hun-studsen, og den blå hætte fjernes. Tilgangen gennem studsen reguleres ved hjælp af glideklemmen.
5. Bortskaf produktet efter brug

MEDICINSK UDSTYR, DER SKAL BRUGES SAMMEN MED PRODUKTERNE

Ved intraoperativ og postoperativ behandling af blod skal serien af engangstilbehør bruges sammen med medicinsk udstyr fra SORIN GROUP ITALIA

FORSIGTIG

Brugeren skal overholde advarsler og forsigtighedsregler og følge brugsanvisningen til det ekstra udstyr.

RETURNERING AF BRUGTE PRODUKTER

Hvis brugeren konstaterer utilfredsstillende aspekter med hensyn til udstyrets kvalitet, kan vedkommende rapportere herom til forhandleren eller den lokale repræsentant, der er autoriseret af SORIN GROUP ITALIA.

Oplysninger, som brugeren skønner kan have kritisk betydning, skal omhyggeligt og straks rapporteres. Der skal som minimum gives følgende oplysninger:

- Detaljeret beskrivelse af begivenheden og om relevant patientens tilstand.
- Identifikation af det pågældende udstyr.
- Batchkodenummer for det pågældende udstyr.
- Tilgængelighed af det pågældende udstyr.
- Alle øvrige oplysninger, som brugeren skønner kan være nyttige for forståelsen af årsagen til de utilfredsstillende aspekter.

SORIN GROUP ITALIA forbeholder sig ret til at tilbagekalde det pågældende udstyr med henblik på kontrol. Hvis udstyret, som skal indsendes, er kontamineret, skal det behandles, emballeres og håndteres i overensstemmelse med kravene i den gældende lovgivning i Danmark.



Det er den pågældende institutions pligt at klargøre og identificere det udstyr, som skal tilbagesendes, på passende vis. Udstyr, som har været eksponeret for blodbårne infektionssygdomme, må ikke returneres.

BEGRÆNSET GARANTI

Denne begrænsede garanti gælder i tillæg til rettigheder som køber måtte have i henhold til gældende lovgivning.

SORIN GROUP ITALIA garanterer, at der er udvist rimelig omhu ved fremstilling af dette medicinske udstyr, således som karakteren og den tilsigtede brug af udstyret nødvendiggør. SORIN GROUP ITALIA garanterer, at udstyret kan fungere som angivet i de til enhver tid gældende brugsanvisninger, under forudsætning af at det anvendes af en kvalificeret bruger og inden udløbsdatoen som angivet på pakningen. SORIN GROUP ITALIA kan imidlertid ikke garantere, at brugeren anvender udstyret korrekt, eller at forkert diagnose eller behandling og/eller særlige fysiske eller biologiske egenskaber hos den enkelte patient ikke påvirker virkningen og effektiviteten af udstyret med skadelige konsekvenser for patienten til følge, selv om de specifikke instruktioner er fulgt. Idet SORIN GROUP ITALIA understreger nødvendigheden af nøje at rette sig efter brugsanvisningerne og at tage alle nødvendige sikkerhedsforanstaltninger for den rette brug af udstyret, kan SORIN GROUP ITALIA ikke påtage sig noget som helst ansvar for tab, skade, udgifter, uheld eller andre følgevirkninger, der måtte være en direkte eller indirekte følge af ukorrekt anvendelse af udstyret. Med mindre defekten skyldes købers egne forhold, påtager SORIN GROUP ITALIA sig at ombytte udstyret i tilfælde af, at det er defekt på det tidspunkt, hvor det frigives til anvendelse, eller under forsendelse fra SORIN GROUP ITALIA og frem til det tidspunkt, hvor der er sket levering til bruger. Ovenstående erstatter en hvilken som helst anden garanti, udtrykkelig eller underforstået, skriftlig eller mundtlig, herunder også garanti for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål. Ingen personer, herunder repræsentanter, agenter, forhandlere, distributører eller mellemhandlere for SORIN GROUP ITALIA eller en anden industriel eller kommerciel organisation er autoriseret til at afgive nogen som helst løfter eller give garantier vedrørende dette medicinske udstyr, som ikke er beskrevet i nærværende bestemmelser. SORIN GROUP ITALIA fraskriver sig ethvert ansvar for dette produkts salgbarhed eller egnethed til noget formål, undtaget det, som er udtrykkeligt beskrevet i nærværende bestemmelser. Køberen forpligter sig til at overholde bestemmelserne i denne begrænsede garanti og accepterer, i tilfælde af uenighed eller retsligt søgsmål, ikke at fremsætte krav baseret på påståede eller beviselige ændringer eller forandringer af denne begrænsede garanti udført af nogen repræsentant, agent, forhandler, distributør eller anden mellemmand. Den eksisterende aftale mellem kontraktparterne (også selvom den ikke foreligger på skrift), som er dækket af denne garanti, såvel som enhver tvist hidrørende herfra eller på hvilken som helst anden måde forbundet hermed, samt enhver aftale eller mulig tvist vedrørende denne garanti, dens tolkning og udførelse reguleres udelukkende i henhold til italiensk lovgivning og jurisdiktion. Den valgte ret er Retten i Modena (Italien).

NO - NORSK ENGANGSUTSTYR TIL XTRA AUTOTRANSFUSJON BRUKSANVISNING

KODEN.	PRODUKTBENEVNELSE	TILTENKT BRUK
04268	(BRB1) Blood Reinfusion Bag 1 liter	Produktet er utviklet for å lagre behandlet blod eller blodkomponenter som er gjenvunnet fra autotransfusjonssystemer for senere reinfundering til pasienten.
04269	Waste Bag X	Produktet er utviklet for oppsamling av væske og cellerester som fjernes fra blodet som behandles av autotransfusjonssystemer.
04270	Reservoir Outlet Clamp XRES B	Utgangsklemmen Reservoir Outlet Clamp XRES B brukes for oppsett av Blood Collection Reservoir
04271	Reservoir Outlet "Y" XRES B	Reservoir Outlet "Y" XRES B representerer en ekstra tilgangsport til Procedure Set

BESKRIVELSE

Produktene er engangsprodukter. De er ikke-toksiske, ikke-pyrogene og leveres STERILE i enkeltpakninger. Sterilisert med etylenoksid. Nivået av etylenoksidrester i produktene er innenfor de grensene som er fastsatt av nasjonale retningslinjer i brukerlandet.

Tilbehøret må brukes sammen med det medisinske utstyret som er angitt under MEDISINSK UTSTYR SOM SKAL BRUKES SAMMEN MED PRODUKTET.

KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kjente kontraindikasjoner forbundet med riktig bruk av dette produktet.

SIKKERHETSINFORMASJON

Informasjon som gjør brukeren oppmerksom på potensielt farlige situasjoner, og for å sikre riktig og trygg bruk av utstyret er angitt på følgende måte:

ADVARSEL

Angir alvorlige skadelige reaksjoner og mulige sikkerhetsrisikoer for brukeren og/eller pasienten, som kan forekomme ved riktig eller feil bruk av utstyret, samt begrensninger for bruk og tiltak som bør treffes i slike tilfeller.

PASS PÅ

Angir eventuell særlig forsiktighet som bør utvises av brukeren for sikker og effektiv anvendelse av anordningen.

FORKLARING AV SYMBOLENE SOM BRUKES PÅ ETIKETTENE


Kun til engangsbruk (må ikke brukes flere ganger)



Batch-nummer
(referanse for produktsporing)


Brukes innen (utløpsdato)


Produksjonsdato


Produsert av



Sterilt – sterilisert med etylenoksid



Ikke-pyrogent



Inneholder FTALAT



Inneholder ikke lateks



OBS! Ihenhold til føderal lovgivning i (USA) kan dette utstyret bare selges av eller på forordning fra en lege



Advarsel: Må ikke resteriliseres.


Innholdet er bare sterilt hvis pakningen ikke er åpnet, skadet eller brutt



Katalog(kode)nummer


Viktig, se bruksanvisningen


Viktig, se bruksanvisningen


Denne side opp!


Forsiktig, kan gå i stykker! Må håndteres med forsiktighet!


Må holdes vekk fra varmekilder.


Må holdes tørt.

ea enhet

GENERELL SIKKERHETSINFORMASJON

Nedenfor finner du generell sikkerhetsinformasjon som er ment å være en veiledning for brukeren når utstyret klargjøres. Bruksanvisningen inneholder også spesifikk sikkerhetsinformasjon på forskjellige steder i teksten der denne informasjonen er relevant for å sikre riktig bruk av utstyret.

ADVARSEL

- **Utstyret må bare brukes i henhold til bruksanvisningen i denne håndboken.**
- **Utstyret er kun beregnet til bruk av faglig utdannet personale.**
- **Utstyret må ikke brukes hvis det oppdages sprekker i det, det er mistet i gulvet eller på annen måte er blitt fysisk skadet.**
- **SORIN GROUP ITALIA kan ikke holdes ansvarlig for problemer som oppstår på grunn av manglende erfaring eller feil bruk.**
- **FORSIKTIG, kan gå i stykker! Må håndteres med forsiktighet!**
- **Unngå alle forhold som kan forårsake at blodtemperaturen overstiger 37 °C (98,6 °F).**
- **Må holdes tørt. Oppbevares ved romtemperatur.**
- **Bruk og opprettholdt alltid en riktig dose og nøyaktig overvåking av antikoagulanten.**
- **Kun til engangsbruk, til hver enkelt pasient: Under bruk kommer utstyret i kontakt med menneskeblod, kroppsvæsker, væsker eller gasser med senere infusjon, administrasjon eller innføring i kroppen som formål, og kan ikke rengjøres og desinfiseres fullstendig etter bruk på grunn av sin spesifikke design. Gjenbruk av produktet på andre pasienter kan derfor føre til krysskontaminering, infeksjon og sepsis. Gjenbruk øker også sannsynligheten for produktsvikt (integritet, funksjonalitet og klinisk effektivitet).**
- **Produktet må ikke viderebehandles.**
- **Må ikke resteriliseres.**
- **Etter bruk må produktet kasseres i samsvar med gjeldende bestemmelser i brukerlandet.**
- **Produktet må bare brukes hvis det er STERILT.**
- **Produktet inneholder ftalater. Typen kroppskontakt, den begrensede kontaktvarigheten og antall behandlinger per pasient gjør at mengden ftalater som kan frigis fra produktet, ikke gir spesiell grunn til bekymring om risikoen for reststoffer. Ytterligere informasjon kan fås på forespørsel fra Sorin Group Italia.**
- **For ytterligere informasjon og/eller reklamasjoner, vennligst kontakt SORIN GROUP ITALIA eller den autoriserte lokale representanten.**

PASS PÅ

- **Slå opp i brukerhåndboken for XTRA fra SORIN for å få en detaljert beskrivelse av kretsene.**
- **Se i bruksanvisningen for XTRA fra SORIN for fullstendige instruksjoner om bruk av produktet**

OPPSETT

ADVARSEL

- **Steriliteten kan bare garanteres hvis den sterile pakningen ikke er våt, åpnet, skadd eller brutt. Produktet må ikke brukes hvis steriliteten ikke kan**

garanteres.

- **Kontroller utløpsdatoen på etiketten. Produktet må ikke brukes etter denne datoen.**
- **Produktet må brukes umiddelbart etter at den sterile pakningen er åpnet.**
- **Produktet må håndteres aseptisk.**
- **Produktet må inspiseres visuelt og kontrolleres nøye før bruk. Andre transport- og/eller oppbevaringsforhold enn de foreskrevne, kan ha ført til skade på produktet.**
- **Bruk ikke løsemidler som alkohol, eter, aceton eller lignende, da dette kan skade produktet.**
- **Delene må kobles til ved hjelp av en egnet aseptisk teknikk.**
- **Halogenerte væsker, for eksempel Halothan og Fluothan, må ikke komme i kontakt med produktets polykarbonatdeler. Dette kan føre til skade som kan redusere produktets integritet og funksjonalitet.**
- **Ved håndtering av ekstrakorporale kretser er det en mulighet for at brukeren kan bli eksponert for blodbårne patogener (for eksempel HIV, hepatittvirus, bakterier, cytomegalovirus osv.), og det må derfor tas nødvendige forholdsregler for å hindre eksponering for og overføring av slike smittestoffer.**
- **Før og under bruk må settet observeres nøye med tanke på eventuelle lekkasjer. Lekkasje kan føre til manglende sterilitet eller tap av blod og/eller væske. Hvis det observeres lekkasje før eller under bruk, må komponenten som lekker, skiftes ut eller strammes til på riktig måte.**

GENERELL INFORMASJON OM OPPSETT

1. Ta produktet ut av oppbevaringsesken. Bruk aseptisk teknikk ved fjerning av den ytre emballasjen og ved gjennomføringen av følgende trinn.
2. Kasseres etter bruk.

04268 (BRB1) BLOOD REINFUSION BAG 1 LITER

OPPSETT AV (BRB 1) BLOOD REINFUSION BAG 1 LITER

1. Kontroller at klemmen på Bowl Sets reinfusjonsslange er lukket. Heng BRB 1 på den øvre hengeren på IV-stativet på autotransfusjonsmaskinen.
2. Koble luer-lock-tilkoblingen på poseslangen til luer-lock-tilkoblingen på Bowl Sets reinfusjonsslange. Sørg for at tilkoblingen er tett.
3. Åpne klemmen på Bowl Sets reinfusjonsslange. Kontroller at klemmen på BRB 1 holdes åpen.

REINFUSJON AV TAPPET BLOD

ADVARSEL

- **Det anbefales at intraoperativt og postoperativt autologt blod behandles. Renseprosedyren må utføres når det suges opp blod i nærvær av sterk hemolyse forårsaket av kirurgi, eller ved tilfeller av høy koagulopati eller lever- eller nyresvikt.**
- **Den behandlende legen er ansvarlig for avgjørelsen om å reinfundere blodkomponentene som er hentet ut med denne konsentrasjonrenseprosedyren.**
- **Ikke reinfunder pasientens blod fra den primære reinfusjonsposen hvis den er koblet til celleseparatorens rensekrets. Reinfusjon fra den primære reinfusjonsposen som er koblet til kretsløpet, kan føre til luftembolisme hos pasienten.**
- **Ikke reinfunder under trykk (dvs. ikke bruk en blodtrykksmansjett på den sekundære reinfusjonsposen). Reinfusjon under trykk kan føre til luftembolisme.**
- **For å minimere komplikasjonene ved infusjon av partikler, anbefales det på det sterkeste å bruke et in-line mikroaggregatfilter på pasientreinfusjonsslangen. Hvis et in-line-filter ikke brukes, kan det føre til reinfusjon av partikler som potensielt kan skade pasienten.**
- **For å redusere risikoen for embolisme må all luft fjernes fra den primære reinfusjonsposen før posen klargjøres for reinfusjon.**
- **The American Association of Blood Banks anbefaler følgende retningslinjer når det gjelder holdbarheten til oppsamlet blod[1].**
  a. **Hvis transfusjonen ikke skjer umiddelbart, skal enheter som er sterilt sugd opp og behandlet med utstyr for intraoperativ oppsuging av blod der det brukes vasking med 0,9 % saltvann, USP, oppbevares under følgende forhold før transfusjonen fullføres:**
     - **Ved romtemperatur i opptil 4 timer etter at enhetene er ferdigbehandlet·**
     - **ved 1–6 °C i opptil 24 timer, forutsatt at oppbevaringen ved 1–6 °C starter innen 4 timer etter at enhetene er ferdigbehandlet**
  b. **Transfusjonen av tapt blod som er samlet opp under postoperative eller posttraumatiske forhold, må være fullført innen 6 timer etter at oppsamlingen startet.**

  [1] *American Association of Blood Banks. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 3rd ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2007.*

- **Reinfusjon av ubehandlet blod må begrenses til kirurgiske situasjoner der dette er absolutt nødvendig. Avgjørelsen om å reinfundere ubehandlet blod er den ansvarlig legens fulle og hele ansvar. Ved reinfusjon av ubehandlet blod er det obligatorisk å bruke et mikroaggregatfilter på pasientreinfusjonsslangen.**

04269 WASTE BAG X

ADVARSEL

Utstyret må være STOPPET og kammeret må være helt tomt når avfallsposen skal byttes.

OPPSETT AV WASTE BAG X

1. Heng avfallsposen på de to hengerne nederst til høyre på maskinen (XTRA). Kontroller at måleskalaen er synlig og at dreneringsventilen er lett tilgjengelig. Kontroller at dreneringsventilen er lukket før engangssettet brukes.
2. Kontroller at klemmen på avfallsposens innløpsslange er ÅPEN.
3. Hvis det ikke skal utføres noen preoperativ sekvestreringsprosedyre før intraoperativ oppsamling, kobles avfallsslangen fra sentrifugekammeret til avfallsposen. Tilkoblingen må være tett.
4. Væsken i avfallsposen kan tømmes ut under prosedyren hvis utstyret er STOPPET og kammeret er helt tomt. Vri mutteren på ventilringen mot klokken, og fortsett tømmingen helt til væskenivået når den markerte linjen på posen. Stram til ventilen på nytt ved å vri mutteren med klokken.

PASS PÅ

- **En full avfallspose kan enten tømmes ved hjelp av tømmeventilen i bunnen av posen, eller byttes ut med en ny pose ved hjelp av aseptisk teknikk. Avfallsposen må ikke tømmes helt før prosedyren er avsluttet. Hvis du tømmer avfallsposen mens prosedyren pågår, må du la det være cirka 1 liter væske igjen i posen for å hindre at det oppstår vakuum i avfallsposen under tømmesyklusen. Vakuum i avfallsposen kan hindre at kammeret tømmes helt.**
- **Hvis det brukes klemmer når avfallsposen skiftes, må klemmene fjernes før blodbehandlingen fortsettes.**

ADVARSEL

- **Utstyret må være STOPPET og kammeret må være helt tomt når du bytter avfallspose.**

04270 RESERVOIR OUTLET CLAMP XRES B

OPPSETT AV RESERVOIR OUTLET CLAMP XRES B

1. Bruk aseptisk teknikk og lukk skyveklemmen, fjern det blå dekselet og fest det til utgangsporten på 1/4 tommer på XRES B Blood Collection Reservoir.
2. Samle opp blodet i beholderen i henhold til sykehusets prosedyrer.
3. Hvis blodet skal behandles, fjernes den blå hetten fra den trinndelte tilkoblingen og festes til Bowl Set. Åpne skyveklemmen for å starte flowen.
4. Kasseres etter bruk.

04271 RESERVOIR OUTLET “Y” XRES B

OPPSETT AV RESERVOIR OUTLET “Y” XRES B

1. Bruk aseptisk teknikk og lukk skyveklemmene, fjern det blå dekselet og fest den enkle porten på 1/4 tommer til Reservoir Outlet Clamp XRES B.
2. Samle opp blodet i beholderen i henhold til sykehusets prosedyrer.
3. Hvis blodet skal behandles, fjernes den blå hetten fra hanntilkoblingen og festes til Bowl Set. Åpne skyveklemmen for å starte flowen.
4. For tilkobling til ECC-kretsen fjernes den blå hetten på hunnporten på 1/4 tommer. Reguler flowen gjennom porten med skyveklemmen.
5. Kasseres etter bruk.

MEDISINSK UTSTYR SOM SKAL BRUKES SAMMEN MED PRODUKTENE

Ved intraoperativ og postoperativ behandling av blod må engangsutstyret brukes sammen med medisinsk utstyr fra SORIN GROUP ITALIA.

PASS PÅ

Brukeren må følge advarslene og bruksanvisningen som følger med det enkelte utstyret.

RETUR AV BRUKTE PRODUKTER

Hvis brukeren er misfornøyd med produktkvaliteten, må vedkommende henvende seg til forhandleren eller den lokale godkjente representanten for SORIN GROUP ITALIA.

Alle parametre som brukeren anser for å være kritiske, må rapporteres nøyaktig og så raskt som mulig. For å kunne behandle slike rapporter må minst følgende informasjon legges frem:

- En detaljert beskrivelse av hendelsen, og hvis det er relevant, pasientens tilstand.

- Identifisering av produktet det gjelder.
- Lot-nummeret for produktet det gjelder.
- Tilgjengelighet for produktet det gjelder.
- Alt det brukeren anser som nyttig for å kunne forstå hva misnøyen med produktet skyldes.

SORIN GROUP ITALIA forbeholder seg retten til, om nødvendig, å gi tillatelse til å tilbakekalle produktet for vurdering. Hvis produktet som skal returneres, er kontaminert, må det behandles, pakkes og håndteres i samsvar med lovverket i landet der produktet ble brukt.



Det er helseinstitusjonens ansvar å identifisere og forberede produktet for returfrakt. Produkter som er blitt eksponert for blodbårne infeksjonssykdommer, må ikke returneres.

BEGRENSET GARANTI

Denne begrensede garantien kommer i tillegg til kjøperens lovfestede rettigheter i henhold til gjeldende lovgivning.

SORIN GROUP ITALIA garanterer at alle nødvendige tiltak er truffet under produksjon av dette medisinske utstyret, i samsvar med utstyrets art og bruksområdet for det. SORIN GROUP ITALIA garanterer at dette medisinske utstyret vil fungere som angitt i bruksanvisningen, når det brukes i samsvar med denne av kvalifisert personell og innen utløpsdatoen som er angitt på pakningen. SORIN GROUP ITALIA kan imidlertid ikke garantere at brukeren vil bruke utstyret på riktig måte, og heller ikke at feil diagnose eller behandling og/eller at en pasients fysiske og biologiske egenskaper ikke vil påvirke ytelsen og effektiviteten til utstyret med påfølgende skadelige konsekvenser for pasienten, selv om bruksanvisningen er blitt fulgt. Samtidig som SORIN GROUP ITALIA understreker viktigheten av å følge bruksanvisningen for utstyret nøye og ta nødvendige forholdsregler for sikker bruk av det, kan selskapet ikke påta seg ansvar for eventuelle tap, skader, utgifter og ulykker eller konsekvenser som oppstår direkte eller indirekte som følge av feil bruk av dette utstyret. SORIN GROUP ITALIA påtar seg å skifte ut det medisinske utstyret hvis det er defekt når det ankommer markedet, eller når det transporteres av SORIN GROUP ITALIA frem til levering hos sluttbrukeren, med mindre en slik defekt oppstår på grunn av feil håndtering fra kjøperen. Det ovennevnte erstatter alle andre garantier, både eksplisitte eller implisitte, skriftlige eller muntlige, inkludert garantier for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Ingen person, inkludert representanter, agenter, forhandlere, distributører eller mellommenn for SORIN GROUP ITALIA eller andre industri- og handelsorganisasjoner, har lov til å fastsette beskrivelser eller garantier for dette medisinske utstyret, bortsett fra det som er uttrykkelig angitt her. SORIN GROUP ITALIA gir ingen garanti for salgbarhet eller egnethet for bestemte formål for dette produktet, bortsett fra det som er uttrykkelig angitt her. Kjøperen påtar seg å overholde vilkårene i denne begrensede garantien, og - dersom det skulle foreligge tvistemål eller søksmål der SORIN GROUP ITALIA er den ene av partene - især ikke å fremsette krav basert på påståtte eller påviste endringer av denne begrensede garantien foretatt av representanter, agenter, forhandlere, distributører eller mellommenn. Det eksisterende forholdet mellom partene i kontrakten (også dersom de ikke er skriftlige) som garantien gjelder for, samt alle tvister relatert til den eller på annen måte knyttet til den samt alle uenigheter med hensyn til garantien og tolkningen og effektueringen av den, er utelukkende underlagt italiensk lovgivning og jurisdiksjon. Domstolen i Modena (Italia) skal være verneting ved tvistemål.

FI - SUOMI

XTRA-AUTOTRANSFUUSION KERTAKÄYTTÖISET LISÄVARUSTEET KÄYTTÖOHJEET

TUOTENUMERO	TUOTTEEN NIMIKE	KÄYTTÖTARKOITUS
04268	(BRB1) Blood Reinfusion Bag 1 liter	Laitetta käytetään autotransfuusiolaitteen käsittelemän ja myöhemmin potilaaseen reinfusoitavan veren tai veren komponenttien säiliönä.
04269	WASTE BAG X	Laitetta käytetään autotransfuusiolaitteen käsittelemästä verestä poistetun nesteen ja solujätteiden keräämiseen.
04270	Reservoir Outlet Clamp XRES B	Reservoir Outlet Clamp XRES B -suljinta käytetään Blood Collection Reservoir -verenkeräyssäiliön valmisteluun.
04271	Reservoir outlet "Y" XRES B	Reservoir Outlet "Y" XRES B tarjoaa ylimääräisen liitännän Procedure Set -toimenpidesettiin

KUVAUS

Kaikki varusteet ovat kertakäyttöisiä, myrkyttömiä, pyrogeenittomia, ja ne toimitetaan **STERIILEINÄ** ja yksittäispakattuina. Steriloitu etyleenioksidilla. Välineiden etyleenioksidijäämät vastaavat käyttömaan lainsäädännön edellyttämiä arvoja.

Kertakäyttöiset lisävarusteet voidaan käyttää kappaleessa TUOTTEEN KANSSA KÄYTETTÄVÄT LÄÄKINTÄLAITTEET lueteltujen laitteiden kanssa.

VASTA-AIHEET

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole, kun laitetta käytetään suunnitellulla tavalla.

TURVALLISUUSTIEDOT

Seuraavat merkinnät viittaavat tekstin kohtiin, joihin käyttäjän tulee kiinnittää erityistä huomiota vaaratilanteiden välttämiseksi ja laitteen oikean käytön ja moitteettoman toiminnan takaamiseksi:

VAROITUS

Varoittaa vakavista seuraamuksista ja mahdollisesta vaarasta käyttäjälle ja/tai potilaalle laitteen normaalissa käyttötilanteessa tai väärinkäytössä sekä antaa käyttörajoituksia ja osoittaa varotoimet, joihin tällaisissa tilanteissa on ryhdyttävä.

HUOMIO

Osoittaa kaikki mahdolliset varotoimet laitteen moitteettoman käytön turvaamiseksi.

MERKINNÖISSÄ KÄYTETTYJEN SYMBOLIEN SELITYKSET

 Kertakäyttöinen (älä käytä uudestaan)



Eränumero (tuotteen jäljitettävyyttä varten)

 Viimeinen käyttöpäivä

 Valmistuspäivä

 Valmistaja



Steriili - steriloitu etyleenioksidilla



Pyrogeeniton



Sisältää FTALAATTIA



Lateksiton



HUOMIO: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki määrää, että tätä tu… …oastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

 Varoitus: ei saa steriloida uudelleen.

 Sisältö on steriili vain, jos pakkausta ei ole avattu, vahingoitettu tai rikottu



Tuotenumero (koodi)

 Varoitus, lue käyttöohjeet

 Tämä puoli ylöspäin

 Särkyvää, käsiteltävä varovasti

 Vältä kuumuutta

 Suojattava kosteudelta

ea Kappalemäärä

Seuraavana on annettu yleisiä turvallisuusohjeita laitteen käyttäjää varten. Käyttöohjeisiin sisältyy myös erityisiä turvaohjeita, joiden noudattaminen on välttämätöntä kyseisiä toimenpiteitä suoritettaessa.

VAROITUS

- **Tuotetta tulee käyttää näiden käyttöohjeiden mukaisesti.**
- **Tuote on tarkoitettu ammattikäyttöön.**
- **Älä käytä laitetta, jos se on halkeillut, pudonnut tai muuten vahingoittunut.**
- **SORIN GROUP ITALIA ei vastaa epäpätevän tai väärän käytön mahdollisesti aiheuttamista vahingoista.**
- **SÄRKYVÄÄ, käsiteltävä varovasti.**
- **Vältä käyttöolosuhteita, joissa veren lämpötila saattaa nousta yli 37 °C:seen (98,6 °F).**
- **Suojaa kosteudelta. Säilytä huoneenlämmössä.**
- **Käytä antikoagulanttia oikea määrä ja tarkkaile määrän pysymistä oikeana.**
- **Voidaan käyttää vain kerran, yhdelle potilaalle. Laite on käytön aikana kosketuksissa ihmisveren, kehonnesteiden, nesteiden tai kaasujen kanssa tarkoituksenaan niiden infuusio, annostelu tai syöttäminen kehoon. Laitteen erityisrakenteen takia sitä ei voida täysin puhdistaa ja desinfioida käytön jälkeen. Tämän takia uudelleenkäyttö toisen potilaan kohdalla voi aiheuttaa tartunnan, tulehduksen tai sepsiksen. Lisäksi laitteen uudelleenkäyttö lisää toimintahäiriön todennäköisyyttä laitteessa (eheys, toiminnallisuus tai kliininen tehokkuus).**
- **Tuotteeseen ei saa kohdistaa minkäänlaista käsittelyä.**
- **Ei saa steriloida uudelleen.**
- **Hävitä tuote käytön jälkeen paikallisten, voimassa olevien määräysten mukaisesti.**
- **Laitetta saa käyttää vain, kun se on STERIILI.**
- **Tämä laite sisältää ftalaatteja. Ottaen huomioon laitteen kontaktityypin vartalon kanssa, kontaktin rajoitetun keston sekä hoitojen määrän potilasta kohden laitteesta mahdollisesti vapautuvien ftalaattien määrä ei anna erityistä aihetta huoleen jäännösriskeistä. Lisätietoja antaa pyynnöstä Sorin Group Italia.**
- **Lisätietoja varten ja/tai valitustapauksessa pyydämme ottamaan yhteyttä SORIN GROUP ITALIAan tai sen valtuutettuun edustajaan.**

HUOMIO

- **Muiden osien yksityiskohtainen kuvaus löytyy SORIN GROUP ITALIA - soluerottelijan käyttökäsikirjasta.**
- **Soluerottelijan käyttöohjeissa on annettu yksityiskohtaiset ohjeet laitteen käytöstä.**

KOKOAMINEN

VAROITUS

- **Steriiliys voidaan taata vain, kun steriili pakkaus ei ole kastunut, avautunut, väärin käsitelty tai vahingoittunut. Älä käytä tuotetta, jos se ei varmasti ole steriili.**

- **Tarkista tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä. Älä käytä tuotetta tämän päivämäärän jälkeen.**
- **Laite on otettava käyttöön heti steriilin pakkauksen avaamisen jälkeen.**
- **Tuotetta on käsiteltävä aseptisesti.**
- **Tarkasta ja tutki tuote huolellisesti ennen käyttöä. Ohjeiden vastaiset kuljetus- ja/tai varastointiolosuhteet saattavat vahingoittaa tuotetta.**
- **Älä käytä liuottimia kuten alkoholia, eetteriä, asetonia tms., sillä ne saattavat vahingoittaa tuotetta.**
- **Suorita liitännät käyttäen asianmukaista aseptista tekniikkaa.**
- **Vältä halogenoitujen nesteiden, kuten halotaanin ja fluotaanin joutumista kosketuksiin laitteen polykarbonaattirakenteen kanssa. Se saattaa vahingoittaa laitetta ja vaarantaa sen toimintakyvyn.**
- **Koska käyttäjä saattaa altistua veren sisältämille patogeeneille (kuten HIV, hepatiittivirus, bakteerit, sytomegalovirus jne.), kehonulkoisten piirien verta käsiteltäessä on käytettävä asianmukaisia varotoimia näille tekijöille altistumisen ja niiden siirtymisen ehkäisemiseksi.**
- **Tarkkaile settiä huolellisesti vuotojen varalta ennen käyttöä ja käytön aikana. Vuoto saattaa aiheuttaa sen, että tuote ei ole enää steriili tai että verta ja/tai nestettä menetetään. Jos vuotoa havaitaan ennen käyttöä tai sen aikana, vaihda vuotava osa tai kiristä vuotava liitäntä.**

YLEISET OHJEET

1. Poista tuote säilytyspakkauksesta. Poista ulkokääre aseptista tekniikkaa käyttäen ja jatka seuraavien vaiheiden mukaisesti.
2. Hävitä käytön jälkeen.

04268 (BRB1) BLOOD REINFUSION BAG 1 LITER

KOKOAMINEN – (BRB1) BLOOD REINFUSION BAG 1 LITER

1. Varmista, että maljasetin reinfuusioletkun sulkija on kiinni. Ripusta BRB 1 -pussi autotransfuusiolaitteen tippatelineen ylempään tasoon.
2. Liitä pussiletkun luer-lukon naarasliitin maljasetin reinfuusioletkun luer-lukon urosliittimeen. Varmista, että liitos on pitävä.
3. Avaa maljasetin reinfuusioletkun sulkija. Varmista, että BRB 1 -pussin sulkija on avoinna.

TALTEENOTETUN VEREN REINFUUSIO

VAROITUS

- **Leikkauksenaikaisen ja leikkauksenjälkeisen autologisen veren käsittely on suositeltavaa. Pesu on välttämätöntä, jos talteenotto on suoritettu kirurgisen operaation aiheuttaman massiivisen hemolyysin yhteydessä tai kun potilaalla on merkittävä koagulopatia tai maksan tai munuaisten vajaatoiminta.**
- **Päätösvalta konsentrointi-pesumenetelmän avulla aikaansaatujen veren komponenttien uudelleen infuusiosta ja siitä aiheutuva vastuu kuuluu yksinomaan lääkärille.**
- **Älä anna potilaan verta takaisin pääreinfuusiopussista silloin, kun se on liitetty solunerottelijan pesuletkustoon. Veren antaminen letkustoon liitetystä pääpussista saattaa aiheuttaa ilmakuplia verisuoneen.**
- **Älä anna verta takaisin paineella (älä käytä toissijaisessa reinfuusiopussissa puristinta). Takaisinanto paineella saattaa aiheuttaa ilmakuplia.**
- **Hiukkasten aiheuttamien komplikaatioiden minimoimiseksi potilaan reinfuusiolinjassa on suositeltavaa käyttää in-line-mikroaggregaattisuodatinta. Jos in-line-suodatinta ei käytetä, seurauksena saattaa olla potilaalle mahdollisesti vaarallisten hiukkasten reinfuusio.**
- **Ilmakuplavaaran vähentämiseksi pääreinfuusiopussista täytyy poistaa ilma ennen kuin pussia voidaan käyttää veren takaisinantoon.**
- **American Association of Blood Banks suosittelee seuraavien ohjeiden noudattamista talteenotetun veren säilytysajan osalta.1**

  a. **Jos verta ei anneta heti, kerätyt, steriileissä olosuhteissa 0,9-prosenttisella keittosuolaliuoksella veren leikkauksenaikaisessa talteenotossa käsitellyt yksiköt tulee säilyttää jollakin seuraavista tavoista ennen verensiirtoa:**
     - **huoneenlämmössä enintään 4 tuntia käsittelyn jälkeen**
     - **lämpötilassa + 1 + 6 °C enintään 24 tuntia, jos tässä lämpötilassa säilyttäminen on aloitettu 4 tunnin kuluessa käsittelyn jälkeen.**

  b. **Leikkauksen tai trauman jälkeen kerätyn veren transfuusio on tehtävä 6 tunnin kuluessa talteenoton aloittamisesta.**

[1] *American Association of Blood Banks. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 3rd ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2007.*

- **Käsittelemättömän veren reinfuusio tulee rajoittaa vain leikkaustilanteisiin, joissa se on todella välttämätöntä. Hoitava lääkäri tekee päätöksen ja vastaa käsittelemättömän veren reinfuusiosta. Jos reinfuusiossa käytetään käsittelemätöntä verta, potilaan reinfuusiolinjassa on ehdottomasti käytettävä mikroaggregaattisuodatinta.**

04269 WASTE BAG X

VAROITUS

Poistopussi tulee vaihtaa laitteen ollessa PYSÄHTYNEENÄ ja maljan ollessa täysin tyhjä.

KOKOAMINEN – WASTE BAG X

1. Ripusta poistopussi laitteen (XTRA) oikean reunan alempiin pidikkeisiin. Tarkista, että mitta-asteikko on näkyvissä ja että tyhjennysventtiili on helposti käytettävissä. Varmista ennen kertakäyttöisen sarjan käyttämistä, että tyhjennysventtiili on suljettu.
2. Varmista, että poistopussin sisääntuloletkun sulkija on AVOINNA.
3. Jos ennen leikkauksen aikaista talteenottoa ei ole tarkoitus tehdä leikkausta edeltävää sekvestraatiota, liitä sentrifugin maljan poistoletku poistopussiin. Liitoksen on oltava pitävä.
4. Nesteen poisto pussista voidaan tehdä toimenpiteen aikana laitteen ollessa PYSÄHTYNEENÄ ja maljan ollessa täysin tyhjä. Kierrä venttiilin rengasmutteria vastapäivään ja tyhjennä, kunnes nesteen taso on pussin merkkiviivan kohdalla. Kiristä venttiili uudelleen kiertämällä rengasmutteria myötäpäivään.

HUOMIO

- **Täyden poistopussin voi joko tyhjentää pussin pohjassa olevan tyhjennysventtiilin avulla tai pussin voi vaihtaa uuteen aseptista tekniikkaa käyttäen. Älä tyhjennä poistopussia kokonaan ennen toimenpiteen päättymistä. Jos poistopussi tyhjennetään toimenpiteen aikana, jätä pussiin noin yksi litra nestettä, jotta pussiin ei synny tyhjiötä tyhjennysjakson aikana. Pussin tyhjiö saattaa estää maljan täydellisen tyhjenemisen.**
- **Jos pussin vaihdon aikana käytetään sulkimia, muista poistaa sulkimet ennen veren käsittelyn jatkamista.**

VAROITUS

- **Poistopussi tulee vaihtaa laitteen ollessa PYSÄHTYNEENÄ ja maljan ollessa täysin tyhjä.**

04270 RESERVOIR OUTLET CLAMP XRES B

RESERVOIR OUTLET CLAMP XRES B -SULKIJAN VALMISTELU

1. Käytä aseptista tekniikkaa. Sulje liukusulkija, irrota sininen suoja ja kiinnitä XRES B Blood Collection Reservoir -verenkeräyssäiliön 1/4"-ulostuloporttiin.
2. Kerää veri säiliöön sairaalan käytännön mukaan.
3. Jos verta aiotaan käsitellä, irrota porrastetun liittimen sininen suojatulppa ja yhdistä liitin Bowl Set -maljasettiin. Käynnistä virtaus avaamalla liukusuljin.
4. Hävitä käytön jälkeen.

04271 RESERVOIR OUTLET ”Y” XRES B

RESERVOIR OUTLET “Y” XRES B -TUOTTEEN VALMISTELU

1. Käytä aseptista tekniikkaa. Sulje liukusulkijat, irrota sininen suoja ja kiinnitä yksittäinen 1/4”-naarasliitin Reservoir Outlet Clamp XRES B -sulkijaan.
2. Kerää veri säiliöön sairaalan käytännön mukaan.
3. Jos verta aiotaan käsitellä, irrota urosliittimen sininen suojatulppa ja yhdistä liitin Bowl Set -maljasettiin. Käynnistä virtaus avaamalla liukusuljin.
4. Käytä ECC-letkustoon liittämisessä 1/4"-naarasporttia. Irrota sininen suojatulppa. Säätele portin läpi kulkevaa virtausta liukusulkimella.
5. Hävitä käytön jälkeen.

TUOTTEEN KANSSA KÄYTETTÄVÄT LÄÄKINTÄLAITTEET

Leikkauksenaikaisen ja leikkauksenjälkeisen verenkäsittelyn yhteydessä Kertakäyttöiset lisävarusteet kanssa on käytettävä SORIN GROUP ITALIAn ...

Käytettettäessä leikkauksenaikaisen ja leikkauksenjälkeisen verenkäsittelyn yhteydessä kertakäyttöisiä lisävarusteita, on ne oltava yhteensopivia SORIN GROUP ITALIAn lääkinnällisten laitteiden kanssa.

HUOMIO

- **Käyttäjän tulee noudattaa erillisen laitteen mukana toimitettuja käyttöohjeita ja niihin sisältyviä varoituksia ja huomautuksia.**

KÄYTETTYJEN TUOTTEIDEN PALAUTUS

Jos käyttäjä havaitsee tuotteen laadussa epätyydyttäviä seikkoja, hän voi lähettää asiasta tiedon jälleenmyyjälle tai paikalliselle, valtuutetulle SORIN GROUP ITALIAn edustajalle.

Kaikki käyttäjän tärkeinä pitämät ilmoitukset on tehtävä erityisen huolellisesti ja nopeasti. Ilmoituksen käsittelemistä varten on annettava ainakin seuraavat tiedot:

- tarkka selostus tapahtumasta ja potilaan tilasta
- kyseisen tuotteen tunnistustiedot
- kyseisen tuotteen eränumero
- kyseisen tuotteen saatavuus
- kaikki tiedot, joita käyttäjä pitää hyödyllisinä epätyydyttävän elementin alkuperän selvittämiseksi.

SORIN GROUP ITALIA pidättää oikeuden tarvittaessa määrätä ilmoituksen kohteena olevan tuotteen palautettavaksi tutkimuksia varten. Mikäli palautettava tuote on kontaminoitunut, sitä on käsiteltävä ja se on pakattava ja kuljetettava siinä maassa voimassa olevien lakien mukaisesti, jossa ilmoituksen kohteena olevaa tuotetta on käytetty.



- **Terveydenhoitolaitoksen tulee valmistella ja merkitä palautettava tuote asianmukaisesti. Älä lähetä tuotteita, jotka ovat altistuneet veren välityksellä tarttuville infektiotaudeille.**

RAJOITETTU TAKUU

Nämä takuuehdot täydentävät voimassa olevan lainsäädännön myöntämiä ja turvaamia ostajan oikeuksia.

SORIN GROUP ITALIA takaa, että tämän lääketieteellisen laitteen valmistuksessa on otettu huomioon kaikki laitteen luonteen ja käyttötarkoituksen vaatimat varotoimet. SORIN GROUP ITALIA takaa, että tämä lääketieteellinen laite toimii käyttöohjeiden mukaisesti, kun ohjeita laitetta käytettäessä noudatetaan, käyttäjänä on pätevä henkilökunta ja käyttö tapahtuu ennen kuin pakkauksessa oleva viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut. SORIN GROUP ITALIA ei kuitenkaan voi taata, että käyttäjä käyttää laitetta oikein tai etteivät virheellinen diagnoosi tai terapia ja/tai yksittäisen potilaan erityiset fyysiset ja biologiset ominaisuudet käyttöohjeiden noudattamisesta huolimatta voi vaikuttaa laitteen toimintaan ja tehoon ja aiheuttaa potilaalle vahingollisia seurauksia. Siksi SORIN GROUP ITALIA kehottaa käyttäjää tarkoin noudattamaan käyttöohjeita ja suorittamaan kaikki laitteen moitteettoman toiminnan vaatimat varotoimet, eikä ota vastuuta mistään laitteen väärästä käytöstä suorasti tai epäsuorasti aiheutuneista häviöistä, vahingoista, kuluista, onnettomuuksista tai muista seurauksista. SORIN GROUP ITALIA sitoutuu vaihtamaan lääketieteellisen laitteen, joka on viallinen myyntiin tuotaessa tai, jos SORIN GROUP ITALIA huolehtii kuljetuksesta, kun se toimitetaan käyttäjälle, ellei vikaa voida pitää ostajan aiheuttamana. Yllä mainitut ehdot korvaavat kaikki nimenomaiset ja sanattomat, kirjalliset tai suulliset, lailliset takuut, kaupattavuus- ja/tai tarkoituksenmukaisuustakuut mukaan lukien. Kukaan SORIN GROUP ITALIAn tai muun teollisen tai kaupallisen yrityksen edustaja, jälleenmyyjä tai välittäjä ei ole valtuutettu antamaan muita tietoja tai takuita kuin mitä nämä takuuehdot ilmaisevat. SORIN GROUP ITALIA ei vastaa mahdollisista takuuehtojen tai tämän asiakirjan sisältämien tietojen/ohjeiden muutoksista. Ostaja hyväksyy nämä takuuehdot, erityisesti sen seikan, että kiista- tai oikeusjuttutapauksessa SORIN GROUP ITALIAa vastaan ostaja ei voi perustaa vaatimuksia oletettuihin tai todistettuihin kenen tahansa suorittamiin muutoksiin, jotka ovat ristiriidassa näiden takuuehtojen sisältämien tietojen kanssa ja/tai lisäävät niihin jotain. Sopimuspuolten välinen suhde (vaikka sopimusta ei olisi tehty kirjallisesti), jota varten tämä takuu annetaan, sekä kaikki sitä koskevat tai siihen liittyvät kiistakysymykset, kuten myös kaikki tätä takuuta koskevat asiat tai kiistakysymykset, mitään pois sulkematta tai pidättämättä, ovat Italian lain ja oikeudenkäytön alaisia. Kaikki mahdolliset kiistakysymykset kuuluvat Modenan (Italia) tuomioistuimen piiriin.

EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΑΝΑΛΩΣΙΜΩΝ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΜΕΤΑΓΓΙΣΗΣ XTRA

ΑΡ. ΚΩΔΙΚΟΥ	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ
04268	(BRB1) Blood Reinfusion Bag 1 liter	Η συσκευή προορίζεται για την αποθήκευση επεξεργασμένου αίματος ή συστατικών αίματος που έχουν ανακτηθεί από συστήματα αυτομετάγγισης για επακόλουθη επανέγχυση στον ασθενή.
04269	Waste Bag X	Η συσκευή προορίζεται για τη συλλογή των υγρών και των κυτταρικών υπολειμμάτων που απομονώνονται από το αίμα που έχει υποβληθεί σε επεξεργασία με συστήματα αυτομετάγγισης.
04270	Reservoir Outlet Clamp XRES B	Το Reservoir Outlet Clamp XRES B χρησιμοποιείται για την προετοιμασία του Blood Collection Reservoir
04271	Reservoir outlet "Y" XRES B	Με το Reservoir Outlet "Y" XRES B παρέχεται ένα επιπλέον σημείο πρόσβασης στο Procedure Set

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι συσκευές προορίζονται για μία μόνο χρήση, είναι μη τοξικές, μη πυρετογόνοι, παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ και συσκευασμένες μεμονωμένα. Αποστειρώνονται με οξείδιο του αιθυλενίου. Το επίπεδο του εναπομείναντος οξειδίου του αιθυλενίου στις συσκευές εμπίπτει στα όρια που καθορίζονται από τους εθνικούς κανονισμούς στη χώρα χρήσης.

Τα παρελκόμενα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τις ιατροτεχνολογικές συσκευές που αναγράφονται στην παράγραφο ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις όταν η συσκευή χρησιμοποιείται σύμφωνα με την ενδεικνυόμενη χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Οι πληροφορίες που έχουν σκοπό να επιστήσουν την προσοχή του χρήστη σε δυνητικά επικίνδυνες καταστάσεις και να εξασφαλίσουν τη σωστή και ασφαλή χρήση της συσκευής αναγράφονται στο κείμενο με τον παρακάτω τρόπο:

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υποδεικνύει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και πιθανούς κινδύνους για το χρήστη ή/και τον ασθενή που μπορεί να εμφανισθούν κατά την ορθή ή εσφαλμένη χρήση της συσκευής, καθώς και τους περιορισμούς χρήσης και τα μέτρα που πρέπει να υιοθετηθούν σε αυτές τις περιπτώσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υποδεικνύει οποιαδήποτε ειδική προφύλαξη που πρέπει να ληφθεί από το χρήστη για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της συσκευής.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΟΥ ΕΜΦΑΝΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ


Μίας χρήσης μόνο (Να μην επαναχρησιμοποιείται)



Κωδικός (αριθμός) παρτίδας
(αριθμός αναφοράς για τον εντοπισμό του προϊόντος)


Χρήση έως (Ημερομηνία λήξης)


Ημερομηνία παρασκευής


Κατασκευαστής



Αποστειρωμένο προϊόν - Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου



Μη πυρετογόνο



Περιέχει ΦΘΑΛΙΚΕΣ ΕΝΩΣΕΙΣ



Δεν περιέχει λάτεξ



ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού


Προειδοποίηση: Μην επαναποστειρώνετε.


Το περιεχόμενο παραμένει αποστειρωμένο μόνο αν η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί, φθαρεί ή παραβιαστεί



Αριθμός καταλόγου (κωδικός)


Προσοχή, βλ. οδηγίες χρήσης


Προσοχή, βλ. οδηγίες χρήσης


Επάνω πλευρά


Εύθραυστο, συνιστάται προσεκτικός χειρισμός


Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από υψηλές θερμοκρασίες


Διατηρείτε το προϊόν σε ξηρό περιβάλλον

ea μονάδα

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Ακολουθούν γενικές πληροφορίες ασφάλειας, για την ενημέρωση του χρήστη πριν από τη χρήση της συσκευής. Επιπλέον, ειδικές πληροφορίες ασφάλειας περιλαμβάνονται σε επιμέρους τμήματα των οδηγιών χρήσης που σχετίζονται με την ορθή διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- **Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο.**
- **Η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο από προσωπικό με κατάλληλη επαγγελματική κατάρτιση.**
- **Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν παρουσιάζει ρωγμές, έχει υποστεί πτώση ή οποιαδήποτε άλλη φθορά.**
- **Η SORIN GROUP ITALIA δεν ευθύνεται για προβλήματα που ενδεχομένως να προκύψουν λόγω απειρίας ή ακατάλληλης χρήσης.**
- **ΕΥΘΡΑΥΣΤΟ, συνιστάται προσεκτικός χειρισμός.**
- **Αποφεύγετε συνθήκες που ενδεχομένως να προκαλέσουν αύξηση της θερμοκρασίας αίματος άνω των 37°C (98,6°F).**
- **Διατηρείτε το προϊόν σε ξηρό περιβάλλον. Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.**
- **Πάντοτε να χρησιμοποιείτε και να διατηρείτε τη σωστή δόση αντιπηκτικού και να φροντίζετε για την ακριβή παρακολούθησή του.**
- **Για μία μόνο χρήση και σε έναν μόνο ασθενή: κατά τη χρήση της, η συσκευή έρχεται σε επαφή με ανθρώπινο αίμα, σωματικά υγρά, υγρούς ή αέριους παράγοντες που προορίζονται για έγχυση, χορήγηση ή εισαγωγή μέσα στο σώμα, και λόγω του ειδικού σχεδιασμού της δεν μπορεί να καθαριστεί και να απολυμανθεί πλήρως μετά τη χρήση. Συνεπώς, η επαναχρησιμοποίησή της σε άλλους ασθενείς μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση, λοίμωξη και σήψη. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση αυξάνει την πιθανότητα αστοχίας του προϊόντος (όσον αφορά την ακεραιότητα, τη λειτουργικότητα και την κλινική του αποτελεσματικότητα).**
- **Η συσκευή δεν πρέπει να υποβάλλεται σε περαιτέρω επεξεργασία.**
- **Μην επαναποστειρώνετε.**
- **Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους νόμους που ισχύουν στη χώρα χρήσης.**
- **Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν είναι ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ.**
- **Η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Λαμβάνοντας υπόψη τη φύση της επαφής της συσκευής με το σώμα, την περιορισμένη διάρκεια της επαφής και τον αριθμό των θεραπειών ανά ασθενή, η ποσότητα φθαλικών ενώσεων που ενδέχεται να απελευθερωθεί από τη συσκευή δεν**

δημιουργεί ιδιαίτερη ανησυχία για πιθανούς κινδύνους από υπολείμματα φθαλικών. Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται από τη Sorin Group Italia κατόπιν αιτήματος.

- **Για περισσότερες πληροφορίες ή/και σε περίπτωση παραπόνων απευθυνθείτε στη SORIN GROUP ITALIA ή στον τοπικό εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό της.**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- **Για λεπτομερή περιγραφή των κυκλωμάτων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη της συσκευής XTRA της SORIN.**
- **Για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη XTRA της SORIN.**

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ

- **Η αποστείρωση εξασφαλίζεται μόνο εάν η αποστειρωμένη συσκευασία δεν έχει βραχεί, ανοιχθεί, φθαρεί ή παραβιαστεί. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν δεν υπάρχει εγγύηση για τη στειρότητά της.**
- **Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευής. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει παρέλθει η αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.**
- **Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας.**
- **Ο χειρισμός της συσκευής πρέπει να γίνεται με χρήση άσηπτης τεχνικής.**
- **Εξετάστε οπτικά και ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευή πριν από τη χρήση. Συνθήκες μεταφοράς ή/και αποθήκευσης διαφορετικές από αυτές που αναγράφονται ενδεχομένως να προκαλέσουν φθορά στη συσκευή.**
- **Μη χρησιμοποιείτε διαλύτες, όπως οινόπνευμα, αιθέρα, ακετόνη, κ.λπ., καθώς ενδέχεται να προκληθεί φθορά της συσκευής.**
- **Πραγματοποιήστε τις συνδέσεις με χρήση κατάλληλης άσηπτης τεχνικής.**
- **Μην αφήνετε αλογονωμένα υγρά, όπως το Halothane ή το Fluothane, να έρθουν σε επαφή με τμήματα της συσκευής που είναι κατασκευασμένα από πολυανθρακικό υλικό. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά και να επηρεάσει αρνητικά την ακεραιότητα και τη σωστή λειτουργία της συσκευής.**
- **Λόγω της πιθανότητας έκθεσης του χρήστη σε παθογόνα του αίματος (όπως ιοί HIV, ηπατίτιδας, βακτήρια, κυτταρομεγαλοϊοί, κ.τ.λ.) κατά το χειρισμό εξωσωματικών κυκλωμάτων αίματος, πρέπει κάθε στιγμή να λαμβάνονται επαρκείς προφυλάξεις για την πρόληψη της έκθεσης σε τέτοιους παράγοντες και για αποφυγή της μετάδοσής τους.**
- **Παρατηρήστε προσεκτικά το σετ για τυχόν διαρροές πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης. Η διαρροή ενδέχεται να οδηγήσει σε απώλεια της στειρότητας ή σε απώλεια αίματος ή/και υγρού. Εάν παρατηρηθεί διαρροή πριν ή κατά τη διάρκεια της χρήσης, αντικαταστήστε το εξάρτημα που παρουσιάζει διαρροή ή σφίξτε ξανά τη σύνδεση με τη διαρροή, όπως απαιτείται.**

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ

1. Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία φύλαξης. Με χρήση άσηπτης τεχνικής, αφαιρέστε το εξωτερικό περίβλημα και ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα.
2. Απορρίψτε μετά τη χρήση.

04268 (BRB1) BLOOD REINFUSION BAG 1 LITER

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ (BRB 1) BLOOD REINFUSION BAG 1 LITER

1. Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας στη γραμμή επανέγχυσης του bowl set είναι κλειστός. Αναρτήστε το BRB 1 στην επάνω βάση του στατώ ενδοφλέβιας έγχυσης στο μηχάνημα αυτομετάγγισης.
2. Συνδέστε το θηλυκό σύνδεσμο luer-lock της γραμμής ασκού στο αρσενικό luer-lock της γραμμής επανέγχυσης του bowl set. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι σφιγκτή.
3. Ανοίξτε το σφιγκτήρα της γραμμής επανέγχυσης του bowl set. Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας του BRB 1 παραμένει ανοικτός.

ΕΠΑΝΕΓΧΥΣΗ ΑΝΑΚΤΗΜΕΝΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ

- **Συνιστάται η επεξεργασία αυτόλογου αίματος διεγχειρητικά και μετεγχειρητικά. Η λειτουργία έκπλυσης απαιτείται κάθε φορά που διενεργείται ανάκτηση παρουσία έντονης αιμόλυσης που προκαλείται από χειρουργική επέμβαση ή σε περιπτώσεις έντονης θρομβοπάθειας ή ηπατικής ή νεφρικής ανεπάρκειας.**
- **Η απόφαση για επανέγχυση των συστατικών του αίματος που λαμβάνονται με αυτή τη διαδικασία συγκέντρωσης-έκπλυσης αποτελεί ευθύνη του θεράποντος ιατρού.**
- **Μην επανεγχύετε το αίμα του ασθενούς από τον πρωτεύοντα ασκό επανέγχυσης όταν είναι συνδεδεμένος με το κύκλωμα έκπλυσης της συσκευής διαχωρισμού κυττάρων. Η επανέγχυση από τον πρωτεύοντα ασκό επανέγχυσης που είναι συνδεδεμένος με το κύκλωμα μπορεί να προκαλέσει εμβολή αέρα στον ασθενή.**
- **Μην πραγματοποιείτε επανέγχυση υπό πίεση (π.χ. μη χρησιμοποιείτε περιχειρίδα αρτηριακής πίεσης στο δευτερεύοντα ασκό επανέγχυσης). Η επανέγχυση υπό πίεση μπορεί να οδηγήσει σε εμβολή αέρα.**
- **Για την ελαχιστοποίηση των επιπλοκών λόγω έγχυσης σωματιδιακής ύλης, συνιστάται η χρήση ενός φίλτρου μικρο-συσσωματωμάτων στη γραμμή επανέγχυσης του ασθενούς. Η εσφαλμένη χρήση του φίλτρου στη γραμμή μπορεί να οδηγήσει σε επανέγχυση δυνητικά επιβλαβών μικροσωματιδίων στον ασθενή.**
- **Για να μειώσετε τον κίνδυνο εμβολής αέρα, απομακρύνετε όλον τον αέρα από τον πρωτεύοντα ασκό επανέγχυσης πριν από την προετοιμασία του για επανέγχυση.**
- **Η Αμερικάνικη Ένωση Τραπεζών Αίματος (American Association of Blood Banks) συνιστά να ακολουθούνται οι παρακάτω οδηγίες όσον αφορά τη λήξη του αίματος που έχει ανακτηθεί[1].**
  - **a. Εάν η μετάγγισή τους δεν γίνει αμέσως, οι μονάδες που συλλέγονται και υποβάλλονται σε επεξεργασία υπό άσηπτες συνθήκες με χρήση συσκευής διεγχειρητικής συλλογής αίματος που πραγματοποιεί έκπλυση με αλατούχο διάλυμα 0,9%, USP, πρέπει να αποθηκευτούν υπό μία από τις ακόλουθες συνθήκες πριν από την ολοκλήρωση της μετάγγισης:**
    - **Σε θερμοκρασία δωματίου έως 4 ώρες μετά την ολοκλήρωση της επεξεργασίας·**
    - **Σε 1°C έως 6°C για πάνω από 24 ώρες, δεδομένου ότι η αποθήκευση σε 1°C έως 6°C ξεκινά μέσα σε 4 ώρες από την ολοκλήρωση της επεξεργασίας**
  - **b. Η μετάγγιση εκχυόμενου αίματος που έχει συλλεχθεί υπό μετεγχειρητικές ή μετατραυματικές συνθήκες πρέπει να ολοκληρωθεί εντός 6 ωρών από την έναρξη της συλλογής.**

[1] *American Association of Blood Banks. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 3rd ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2007.*

- **Περιορίστε την επανέγχυση του μη επεξεργασμένου αίματος σε χειρουργικές περιπτώσεις απόλυτης ανάγκης. Η ευθύνη της απόφασης για επανέγχυση μη επεξεργασμένου αίματος βαρύνει αποκλειστικά στον υπεύθυνο γιατρό. Κατά την επανέγχυση μη επεξεργασμένου αίματος είναι υποχρεωτική η χρήση φίλτρου μικρο-συσσωματωμάτων στη γραμμή επανέγχυσης του ασθενή.**

04269 WASTE BAG X

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η αντικατάσταση του ασκού απορριμμάτων πρέπει να διενεργείται με τη συσκευή σε θέση STOP και το δοχείο πλήρως κενό.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ WASTE BAG X

1. Αναρτήστε τον ασκό απορριμμάτων στους δύο κάτω αναρτήρες που βρίσκονται στον δεξιό πίνακα του μηχανήματος (XTRA). Ελέγξτε εάν η κλίμακα μέτρησης είναι ορατή και η βαλβίδα αποστράγγισης είναι εύκολα προσβάσιμη. Πριν χρησιμοποιήσετε το αναλώσιμο σετ, επιβεβαιώστε ότι η βαλβίδα αποστράγγισης είναι κλειστή.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας στο σωλήνα εισόδου του ασκού απορριμμάτων είναι ΑΝΟΙΚΤΟΣ.
3. Εάν δεν πρόκειται να πραγματοποιήσετε οποιαδήποτε διαδικασία προεγχειρητικής συλλογής πριν από τη διεγχειρητική λειτουργία, συνδέστε τη γραμμή απορριμμάτων του δοχείου φυγόκεντρου με τον ασκό απορριμμάτων. Η σύνδεση πρέπει να είναι σφικτή.
4. Η αποστράγγιση υγρού στον ασκό μπορεί να πραγματοποιηθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας με τη συσκευή σε θέση STOP και το δοχείο πλήρως κενό. Περιστρέψτε το περικόχλιο δακτυλίου βαλβίδας αριστερόστροφα και εκτελέστε αποστράγγιση μέχρι η στάθμη υγρού να συμπίπτει με τη γραμμή που επισημαίνεται στον ασκό. Σφίξτε ξανά τη βαλβίδα περιστρέφοντας το περικόχλιο δακτυλίου δεξιόστροφα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- **Ένας γεμάτος ασκός αποβλήτων μπορεί να εκκενωθεί μέσω της βαλβίδας αποστράγγισης στο κάτω μέρος του ασκού ή να αντικατασταθεί ασηπτικά με νέο ασκό. Μην αδειάζετε εντελώς τον ασκό απορριμμάτων μέχρι την ολοκλήρωση της διαδικασίας. Εάν αδειάσετε τον ασκό απορριμμάτων κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, αφήστε περίπου ένα λίτρο υγρού μέσα στον ασκό απορριμμάτων, ώστε να αποφευχθεί η πιθανότητα δημιουργίας κενού στον ασκό απορριμμάτων κατά τη διάρκεια του κύκλου εκκένωσης. Η ύπαρξη κενού στον ασκό απορριμμάτων μπορεί να αποτρέψει την πλήρη εκκένωση του δοχείου.**
- **Εάν χρησιμοποιείτε σφιγκτήρες κατά την αντικατάσταση του ασκού, βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει όλους τους σφιγκτήρες πριν συνεχίσετε την επεξεργασία αίματος.**

ΠΡΟΣΟΧΗ

- **Η αντικατάσταση του ασκού απορριμμάτων πρέπει να γίνεται με τη συσκευή σε θέση STOP και το δοχείο πλήρως κενό.**

04270 RESERVOIR OUTLET CLAMP XRES B

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ RESERVOIR OUTLET CLAMP XRES B

1. Με χρήση άσηπτης τεχνικής, κλείστε το καπάκι ολίσθησης, αφαιρέστε το μπλε κάλυμμα και συνδέστε τη θύρα εξόδου 1/4" του XRES B Blood Collection Reservoir.
2. Η συλλογή αίματος στη δεξαμενή πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.
3. Σε περίπτωση επεξεργασίας του αίματος, αφαιρέστε το μπλε πώμα από το βηματικό σύνδεσμο και τοποθετήστε τον στο Bowl Set. Ανοίξτε το καπάκι ολίσθησης για να ξεκινήσει η ροή.
4. Απορρίψτε μετά τη χρήση.

04271 RESERVOIR OUTLET "Y" XRES B

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ RESERVOIR OUTLET "Y" XRES B

1. Με χρήση άσηπτης τεχνικής, κλείστε τα καπάκια ολίσθησης, αφαιρέστε το μπλε κάλυμμα και συνδέστε τη μονή θηλυκή θύρα 1/4" στο Reservoir Outlet Clamp XRES B.
2. Η συλλογή αίματος στη δεξαμενή πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.
3. Σε περίπτωση επεξεργασίας του αίματος, αφαιρέστε το μπλε πώμα από τον αρσενικό σύνδεσμο και τοποθετήστε τον στο Bowl Set. Ανοίξτε το καπάκι ολίσθησης για να ξεκινήσει η ροή.
4. Για σύνδεση με κύκλωμα ΕΣΚ, αποκτήστε πρόσβαση στη θηλυκή θύρα 1/4" αφαιρώντας το μπλε πώμα. Ρυθμίστε τη ροή μέσω της θύρα με το καπάκι ολίσθησης.
5. Απορρίψτε μετά τη χρήση.

ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Για να διενεργηθούν διεγχειρητικές και μετεγχειρητικές κατεργασίες αίματος, η σειρά των αναλώσιμων παρελκόμενων πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τις ιατροτεχνολογικές συσκευές της SORIN GROUP ITALIA

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο χρήστης πρέπει να τηρεί αυστηρά όλες τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις και να ακολουθεί τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν την ξεχωριστή συσκευή.

ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Εάν ο χρήστης δεν μείνει ικανοποιημένος από την ποιότητα του προϊόντος, μπορεί να ενημερώσει σχετικώς τον εξουσιοδοτημένο από την SORIN GROUP ITALIA διανομέα ή τοπικό αντιπρόσωπο.

Όλες οι παράμετροι που θεωρούνται σημαντικές από τον χρήστη θα πρέπει να αναφέρονται άμεσα και με ιδιαίτερη προσοχή. Ακολουθούν οι ελάχιστες απαιτούμενες πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται:

- Λεπτομερής περιγραφή του συμβάντος και, εάν είναι δυνατόν, περιγραφή της κατάστασης του ασθενούς.
- Προσδιορισμός του εμπλεκόμενου προϊόντος.
- Αριθμός παρτίδας του εμπλεκόμενου προϊόντος.
- Διαθεσιμότητα του εμπλεκόμενου προϊόντος.
- Όλες οι ενδείξεις που κρίνονται απαραίτητες από τον χρήστη για την κατανόηση των αιτιών της δυσαρέσκειάς του.

Η SORIN GROUP ITALIA διατηρεί το δικαίωμα να εξουσιοδοτήσει, εάν είναι απαραίτητο, την ανάκληση του εμπλεκόμενου προϊόντος για τη διενέργεια ελέγχων. Εάν το προϊόν προς επιστροφή είναι μολυσμένο, η επεξεργασία, η συσκευασία και ο χειρισμός του πρέπει να πληρούν τις προβλέψεις της ισχύουσας νομοθεσίας της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το προϊόν.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η αρμόδια υπηρεσία υγείας φέρει την ευθύνη για την κατάλληλη προετοιμασία και σήμανση του προϊόντος που πρέπει να επιστραφεί. Μην επιστρέφετε προϊόντα τα οποία έχουν εκτεθεί σε λοιμώδεις νόσους που μεταδίδονται με το αίμα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η παρούσα Περιορισμένη Εγγύηση ισχύει επιπροσθέτως τυχόν άλλων νομικά κατοχυρωμένων δικαιωμάτων του Αγοραστή σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

Η SORIN GROUP ITALIA εγγυάται ότι έχει ληφθεί η απαραίτητη φροντίδα από τον κατασκευαστή αυτής της ιατρικής συσκευής, όπως απαιτεί η φύση της συσκευής και η χρήση για την οποία προορίζεται. Η SORIN GROUP ITALIA εγγυάται ότι η παρούσα ιατρική συσκευή μπορεί να λειτουργήσει όπως περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες και πριν από την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στη συσκευασία. Ωστόσο, η SORIN GROUP ITALIA δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι ο χρήστης θα χρησιμοποιήσει σωστά τη συσκευή, ούτε ότι τυχόν λανθασμένη διάγνωση ή θεραπεία ή/και τα συγκεκριμένα φυσικά και βιολογικά χαρακτηριστικά κάθε ασθενούς, ακόμη και αν ακολουθούνται οι ειδικές οδηγίες χρήσης, δεν θα επηρεάσουν την απόδοση και την αποτελεσματικότητα της συσκευής με επακόλουθες αρνητικές επιπτώσεις για τον ασθενή. Η SORIN GROUP ITALIA, αν και τονίζει την ανάγκη αυστηρής τήρησης των οδηγιών χρήσης και των προφυλάξεων που είναι απαραίτητες για την ορθή χρήση της συσκευής, δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για απώλεια, βλάβη, δαπάνη, ατύχημα ή συνέπεια προερχόμενη άμεσα ή έμμεσα από ακατάλληλη χρήση της συσκευής. Η SORIN GROUP ITALIA αναλαμβάνει την αντικατάσταση της ιατρικής συσκευής σε περίπτωση ελαττώματος κατά το χρόνο διάθεσης της στην αγορά ή κατά την αποστολή της από την SORIN GROUP ITALIA έως τη στιγμή της παράδοσής της στον τελικό χρήστη, εκτός εάν το ελάττωμα προκληθεί από εσφαλμένο χειρισμό του αγοραστή. Τα παραπάνω αντικαθιστούν κάθε άλλη εγγύηση ρητή ή έμμεση, γραπτή ή προφορική, συμπεριλαμβανομένων τυχόν εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή/και καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Κανένα πρόσωπο, περιλαμβανομένων τυχόν εκπροσώπων, αντιπροσώπων, πωλητών, διανομέων ή μεσολαβητών της SORIN GROUP ITALIA, ούτε και κανένας άλλος βιομηχανικός ή εμπορικός οργανισμός δεν εξουσιοδοτείται να προβεί σε οποιαδήποτε δήλωση ή παροχή εγγύησης σχετικά με την παρούσα ιατρική συσκευή πέραν αυτών που αναφέρονται ρητά στο παρόν. Η SORIN GROUP ITALIA αποποιείται κάθε εγγύηση εμπορευσιμότητας καθώς και κάθε εγγύηση καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό σχετικά με το εν λόγω προϊόν, πέραν αυτών που αναφέρονται ρητά στο παρόν. Ο αγοραστής δεσμεύεται να συμμορφωθεί με τους όρους της παρούσας Περιορισμένης Εγγύησης και ειδικότερα συμφωνεί, σε περίπτωση διαφωνίας ή δικαστικού αγώνα με την SORIN GROUP ITALIA, να μην εγείρει αξιώσεις βασιζόμενος σε υποτιθέμενες ή αποδεδειγμένες αλλαγές ή τροποποιήσεις της παρούσας Περιορισμένης Εγγύησης από οποιονδήποτε εκπρόσωπο, αντιπρόσωπο, πωλητή, διανομέα ή άλλο μεσολαβητή. Η σχέση μεταξύ των μερών της παρούσας σύμβασης (ακόμη και εάν δεν έχει συμφωνηθεί γραπτώς) στα οποία απευθύνεται η εγγύηση αυτή, καθώς και οποιαδήποτε διαφωνία σχετίζεται ή καθ' οιονδήποτε τρόπο συνδέεται με αυτή, καθώς και οποιαδήποτε σχέση ή διαφωνία που αφορά την εγγύηση αυτή, περιλαμβανομένης της ερμηνείας ή/και της εκτέλεσής της, χωρίς καμιά εξαίρεση ή/και επιφύλαξη, διέπονται αποκλειστικά από την Ιταλική νομοθεσία και δικαιοδοσία. Αρμόδιο δικαστήριο ορίζεται το Δικαστήριο της Μόδενα (Ιταλία).

PL - POLSKI JEDNORAZOWE AKCESORIA DO AUTOTRANSFUZJI XTRA INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

NR KATALOGOWY	OZNACZENIE PRODUKTU	PRZEZNACZENIE PRODUKTU
04268	(BRB1) Blood Reinfusion Bag 1 liter	Urządzenie jest przeznaczone do przechowywania przetworzonej krwi lub składników krwi po ich odzyskaniu z systemów do autotransfuzji w celu ponownego przetoczenia pacjentowi.
04269	WASTE BAG X	Urządzenie jest przeznaczone do zbierania płynów i pozostałości komórkowych, usuniętych z krwi przetwarzanej przez systemy do autotransfuzji.
04270	Reservoir Outlet Clamp XRES B	Zacisk wylotowy zbiornika XRES B służy do przygotowania zbiornika do odzysku krwi
04271	Reservoir outlet "Y" XRES B	Wylot typu „Y" zbiornika XRES B pozwala na uzyskanie dodatkowego miejsca dostępu do zestawu zabiegowego

OPIS

Urządzenia przeznaczone do jednorazowego użytku, nietoksyczne, nie wywołują gorączki, są dostarczane jako STERYLNE w osobnych opakowaniach. Sterylizowane przy pomocy tlenku etylenu. Poziom stężenia pozostałości tlenku etylenu w urządzeniach mieści się w granicach norm ustalonych w przepisach kraju użytkowania.

Akcesoria muszą być używane w połączeniu z urządzeniami medycznymi wyszczególnionymi w punkcie URZĄDZENIA MEDYCZNE PRZEZNACZONE DO STOSOWANIA Z PRODUKTEM.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie ma jakichkolwiek przeciwwskazań, o ile urządzenie jest używane zgodnie z przeznaczeniem.

INFORMACJE O BEZPIECZEŃSTWIE

Celem tych informacji jest zwrócenie uwagi użytkownika na sytuacje potencjalnie niebezpieczne oraz na zapewnienie właściwej i bezpiecznej eksploatacji urządzenia.

ZAGROŻENIE

Wskazują poważne, szkodliwe reakcje i potencjalne zagrożenie bezpieczeństwa użytkownika i/lub pacjenta, które mogą wystąpić podczas prawidłowego lub niewłaściwego użytkowania urządzenia, a także ograniczenia eksploatacyjne i środki ostrożności, które należy podjąć w takich przypadkach.

OSTRZEŻENIE

Wskazują punkty, na które użytkownik musi zwrócić szczególną uwagę w celu zapewnienia bezpiecznej i wydajnej pracy urządzenia.

OBJAŚNIENIA SYMBOLI NA ETYKIETACH


Urządzenie przeznaczone do jednorazowego użytku (nie używać powtórnie)



Kod partii (numer) – pozwala śledzić produkt w łańcuchu dostaw


Data ważności


Data produkcji


Producent



Urządzenie sterylne – wysterylizowane przy pomocy tlenku etylenu



Nie wywołuje gorączki



Zawiera ftalany



Urządzenie nie zawiera lateksu



UWAGA: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza obrót niniejszym urządzeniem do sprzedaży przez i na zlecenie lekarza.


Ostrzeżenie: Nie sterylizować powtórnie.


Zawartość opakowania jest sterylna wyłącznie wówczas, gdy opakowanie nie zostało otwarte, uszkodzone lub zniszczone.



Numer katalogowy (Kod)


Uwaga, patrz instrukcja obsługi


Uwaga, patrz instrukcja obsługi


Tą stroną do góry


Urządzenie delikatne – obchodzić się z nim z najwyższą ostrożnością


Trzymać z dala od źródeł ciepła


Chronić przed zawilgoceniem

szt. Ilość

OGÓLNE INFORMACJE O BEZPIECZEŃSTWIE

Poniżej zamieszczono ogólne informacje dotyczące bezpieczeństwa. Ich celem jest poinformowanie operatora o przygotowaniu urządzenia do pracy. W punktach instrukcji dotyczących prawidłowego użytkowania zamieszczono szczegółowe informacje z zakresu bezpieczeństwa.

ZAGROŻENIE

- **Urządzenia należy używać zgodnie ze wskazaniami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji obsługi.**
- **Urządzenie jest przeznaczone do stosowania wyłącznie przez profesjonalnie przeszkolony personel.**
- **Nie należy używać urządzenia, jeśli jest ono pęknięte, zostało upuszczone na ziemię lub uszkodzone w inny sposób.**
- **Firma SORIN GROUP ITALIA nie ponosi odpowiedzialności za problemy wynikające z braku umiejętności obsługi lub z użytkowania niezgodnego z przeznaczeniem.**
- **Urządzenie delikatne – należy obchodzić się z nim z najwyższą ostrożnością.**
- **Należy unikać warunków mogących spowodować wzrost temperatury krwi powyżej 37°C (98,6°F).**
- **Chronić przed zawilgoceniem. Przechowywać w temperaturze pokojowej.**
- **Należy zawsze stosować i utrzymywać odpowiednią dawkę antykoagulantu oraz dokładnie ją monitorować.**
- **Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku, wyłącznie dla jednego pacjenta. Podczas użytkowania urządzenia ma ono kontakt z krwią ludzką, płynami ustrojowymi, z cieczami i gazami podczas infuzji, a także podczas podawania lub wprowadzania urządzenia do ciała pacjenta. Ze względu na wyraźnie określone przeznaczenie urządzenia niemożliwe jest jego pełne oczyszczenie i dezynfekcja po zakończeniu użytkowania. Powtórne jego użycie dla innych pacjentów może więc spowodować zanieczyszczenie, infekcję i sepsę. Co więcej, powtórne wykorzystanie zwiększa prawdopodobieństwo nieprawidłowego działania produktu (integralność, funkcjonalność i kliniczną skuteczność).**
- **Urządzenie nie może być przerabiane.**
- **Nie należy powtórnie sterylizować urządzenia.**
- **Po wykorzystaniu urządzenia należy je zutylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju użytkownika.**
- **Urządzenie powinno być użytkowane wyłącznie jako STERYLNE.**

- **Urządzenie zawiera ftalany. Ze względu na specyfikę kontaktu z ciałem, ograniczony czas kontaktu i liczbę zabiegów przypadającą na jednego pacjenta, ilość ftalanów, które mogą zostać uwolnione z urządzenia nie stanowi problemu w aspekcie ryzyka szczątkowego. Więcej informacji (dostępnych na żądanie) udziela firma Sorin Group Italia.**
- **W celu uzyskania dodatkowych informacji i/lub złożenia reklamacji należy skontaktować się z firmą SORIN GROUP ITALIA lub z autoryzowanym lokalnym przedstawicielem.**

OSTRZEŻENIE

- **Szczegółowy opis obwodów można znaleźć w podręczniku operatora SORIN XTRA.**
- **Należy zapoznać się z podręcznikiem operatora SORIN XTRA, aby uzyskać pełne instrukcje dotyczące używania urządzenia**
- **Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza obrót niniejszym urządzeniem do sprzedaży przez i na zlecenie lekarza.**

PRZYGOTOWANIE

ZAGROŻENIE

- **Sterylność można zachować wyłącznie wówczas, gdy sterylne opakowanie nie jest zawilgocone, otwarte, uszkodzone, lub zniszczone. Nie wolno używać urządzenia w przypadku braku możliwości zapewnienia jego sterylności.**
- **Należy sprawdzić datę ważności na załączonej etykiecie. Nie wolno używać urządzenia po upływie daty ważności.**
- **Urządzenie powinno zostać użyte natychmiast po otwarciu sterylnego opakowania.**
- **Podczas używania urządzenia należy zachować warunki aseptyczne.**
- **Przed użyciem należy przeprowadzić kontrolę wzrokową urządzenia i starannie sprawdzić jego stan. Warunki transportu i/lub przechowywania niezgodne z zalecanymi mogą spowodować uszkodzenie urządzenia.**
- **Aby nie dopuścić do uszkodzenia urządzenia, nie używać rozpuszczalników takich jak alkohol, eter, aceton itp.**
- **Połączenia należy wykonywać w warunkach aseptycznych.**
- **Nie wolno dopuścić do kontaktu chlorowanych cieczy (np. Halotan i Fluorotan) z elementami urządzenia wykonanymi z poliwęglanu. Może to spowodować uszkodzenia prowadzące do zmniejszenia integralności i powodujące wadliwą pracę urządzenia.**
- **Ze względu na możliwość zetknięcia się operatora z czynnikami chorobotwórczymi zawartymi we krwi (np. HIV, wirusowe zapalenie wątroby, bakterie, cytomegalowirus, itp.) podczas pracy z pozaustrojowym krążeniem, należy podjąć odpowiednie środki ochrony w celu zapobieżenia narażenia i przenoszenia czynników chorobotwórczych.**
- **Należy starannie obserwować zestaw pod kątem nieszczelności, przed pracą i w jej trakcie. Nieszczelności mogą spowodować utratę sterylności lub krwi i/lub płynu. W razie stwierdzenia wycieku przed użyciem lub podczas pracy, należy wymienić nieszczelny element albo odpowiednio uszczelnić miejsce przecieku na złączu.**

OGÓLNE INFORMACJE O PRZYGOTOWANIU

1. Wyjąć produkt z kartonowego opakowania. Z zachowaniem warunków aseptycznych usunąć zewnętrzne opakowanie i przejść do poniższych czynności.
2. Wyrzucić po użyciu.

04268 TORBA DO AUTOTRANSFUZJI KRWI 1 LITR (BRB1)

PRZYGOTOWANIE TORBY DO AUTOTRANSFUZJI KRWI (1 LITR) (BRB1)

1. Upewnić się, że zacisk na linii do przetaczania zestawu pojemnika jest zamknięty. Zawiesić BRB 1 na górnym poziomie stojaka na urządzeniu do autotransfuzji.
2. Podłączyć żeńskie złącze typu luer na linii torby do męskiego złącza typu luer na linii do przetaczania zestawu pojemnika. Upewnić się, że połączenie jest szczelne.
3. Otworzyć zacisk na linii do przetaczania zestawu pojemnika. Należy się upewnić, że zacisk na BRB 1 jest utrzymywany w pozycji otwartej.

PRZETACZANIE ODZYSKANEJ KRWI

ZAGROŻENIE

- **Zaleca się przetwarzanie autologicznej krwi do przetaczania śródoperacyjnego i pooperacyjnego. Operacja przemywania jest niezbędna ilekroć odzysk jest wykonywany w obecności ciężkiej hemolizy spowodowanej zabiegiem chirurgicznym lub w przypadkach wysokiej koagulopatii oraz niewydolności wątroby albo nerek.**
- **Decyzję o przetaczaniu składników krwi uzyskanych w opisanej procedurze zatężania-przemywania podejmuje na własną odpowiedzialność lekarz prowadzący.**
- **Nie wolno przetaczać krwi pacjenta z pierwszej torby infuzyjnej, jeżeli jest ona podłączona do obwodu płuczącego separatora komórek. Przetaczanie krwi z pierwszej torby podłączonej do układu może doprowadzić do zatoru powietrznego u pacjenta.**
- **Nie należy przetaczać krwi pod ciśnieniem (tj. używać mankietów ciśnieniowych na dodatkowej torbie infuzyjnej). Przetaczanie pod ciśnieniem może doprowadzić do powstania zatoru powietrznego.**
- **W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia komplikacji wynikłych z przetaczania krwi z cząsteczkami stałymi usilnie zaleca się używanie filtra mikroagreagatów w linii przetaczania krwi pacjentowi. Niezastosowanie filtra w linii może spowodować przetoczenie krwi z cząsteczkami stałymi stanowiącymi potencjalne zagrożenie dla pacjenta.**
- **W celu zredukowania ryzyka powstania zatoru powietrznego należy całkowicie usunąć powietrze z głównej torby infuzyjnej przed jej przygotowaniem do przetaczania krwi.**
- **Amerykańskie Stowarzyszenie Banków Krwi (American Association of Blood Banks) zaleca przyjęcie następujących wytycznych co do czasu przydatności odzyskanej krwi[1].**
    a. **Jeżeli krew nie zostanie natychmiast użyta do transfuzji, jednostki przechowywane i przetwarzane w warunkach sterylnych z urządzeniem do śródoperacyjnego zbierania krwi, stosowane do mycia 0,9% fizjologicznego roztworu soli, USP, powinny być przechowywane zgodnie z jednym z poniższych warunków przed wykonaniem transfuzji:**
        - **W temperaturze pokojowej przez najwyżej cztery (4) godziny po zakończeniu przetwarzania.**
        - **W temperaturze od 1°C do 6°C przez najwyżej 24 godziny, jeśli przechowywanie w temperaturze od 1°C do 6°C rozpoczęło się w ciągu czterech (4) godzin po zakończeniu przetwarzania.**
    b. **Transfuzja krwi zebranej w warunkach pooperacyjnych lub pourazowych powinna być wykonana w ciągu 6 godzin od rozpoczęcia zbierania.**

[1] *American Association of Blood Banks. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 3rd ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2007.*

- **Należy ograniczyć przetaczanie nieprzetworzonej krwi do sytuacji chirurgicznych, w których taki zabieg stanowi absolutną konieczność. Decyzja o przetaczaniu nieprzetworzonej krwi zostaje podjęta na wyłączną odpowiedzialność lekarza dyżurnego. Przy transfuzji nieprzetworzonej krwi obowiązkowe jest używanie filtra mikroagregatów.**

04269 TORBA NA ODPADY X

ZAGROŻENIE

Torba na odpady powinna być wymieniana po ZATRZYMANIU urządzenia i przy całkowicie opróżnionym pojemniku.

PRZYGOTOWANIE TORBY NA ODPADY X

1. Zawiesić torbę na odpady na dwóch niższych wieszakach znajdujących się na prawym panelu urządzenia (XTRA). Sprawdzić, czy skala pomiarowa jest widoczna i czy zawór spustowy jest łatwo dostępny. Przed użyciem jednorazowego zestawu należy upewnić się, że zawór spustowy jest zamknięty.
2. Należy upewnić się, że zacisk na rurce wlotowej torby na odpady jest OTWARTY.
3. Jeżeli nie planuje się procedury przedoperacyjnego oddzielania przed odzyskiem śródoperacyjnym, należy połączyć linię odpadów z pojemnika wirówki z torbą na odpady. Połączenie musi być szczelne.
4. Spuszczanie cieczy z torby może następować podczas zabiegu, jeżeli urządzenie jest ZATRZYMANE, a pojemnik całkowicie pusty. Należy obrócić nakrętkę pierścieniową zaworu przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara i kontynuować spuszczanie do momentu aż poziom cieczy osiągnie linię zaznaczoną na torbie. Ponownie uszczelnić zawór, obracając nakrętkę pierścieniową zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara

OSTRZEŻENIE

- **Pełna torba z odpadami może być opróżniana za pomocą zaworu spustowego na dnie torby, lub wymieniona na nową przy zachowaniu warunków aseptycznych. Nie należy całkowicie opróżniać torby z odpadami przed zakończeniem procedury. W razie konieczności opróżnienia torby w trakcie trwania procedury należy zostawić w niej około litra płynu, aby zapobiec możliwości powstania podciśnienia w torbie podczas cyklu opróżniania. Podciśnienie wytworzone w torbie może uniemożliwić całkowite opróżnienie pojemnika.**
- **Jeżeli podczas wymiany torby używane są zaciski, przed kontynuowaniem przetwarzania krwi należy upewnić się, że zaciski zostały zdjęte.**

ZAGROŻENIE

- **Torba na odpady powinna być wymieniana po ZATRZYMANIU urządzenia i przy całkowicie opróżnionym pojemniku.**

04270 ZACISK WYLOTOWY ZBIORNIKA XRES B

PRZYGOTOWANIE ZACISKU WYLOTOWEGO ZBIORNIKA XRES B

1. Z zachowaniem warunków aseptycznych zamknąć przesuwny zacisk, usunąć niebieską zatyczkę i podłączyć do portu wylotowego 1/4" Zbiornika do odzysku krwi XRES B.
2. Zebrać krew do zbiornika zgodnie z procedurami szpitalnymi.
3. Jeżeli planowane jest przetwarzanie, zdjąć niebieską zatyczkę ze schodkowego łącznika i podłączyć do zestawu pojemnika. Otworzyć przesuwny zacisk, aby przepływ mógł się rozpocząć.
4. Wyrzucić po użyciu

04271 WYLOT TYPU „Y" ZBIORNIKA XRES B

PRZYGOTOWANIE WYLOTU TYPU „Y" ZBIORNIKA XPRES B

1. Z zachowaniem warunków aseptycznych zamknąć przesuwny zacisk, usunąć niebieską zatyczkę i podłączyć pojedynczy żeński port 1/4" do Zacisku wylotowego zbiornika XRES B.
2. Zebrać krew do zbiornika zgodnie z procedurami szpitalnymi.
3. Jeżeli planowane jest przetwarzanie, zdjąć niebieską zatyczkę ze złącza męskiego i podłączyć do zestawu pojemnika. Otworzyć przesuwny zacisk, aby przepływ mógł się rozpocząć.
4. W przypadku podłączania do obwodu ECC uzyskać dostęp do żeńskiego portu 1/4" zdejmując niebieską zatyczkę. Regulować przepływ za pomocą portu z przesuwnym zaciskiem.
5. Wyrzucić po użyciu

URZĄDZENIA MEDYCZNE PRZEZNACZONE DO STOSOWANIA Z PRODUKTAMI

W celu wykonywania śródoperacyjnych i pooperacyjnych zabiegów przetwarzania krwi jednorazowe akcesoria należy stosować w połączeniu z urządzeniami medycznymi SORIN GROUP ITALIA

OSTRZEŻENIE

Użytkownik powinien uwzględniać ostrzeżenia i uwagi oraz przestrzegać instrukcji użytkowania załączonych do osobnych urządzeń.

ZWROT UŻYWANYCH PRODUKTÓW

Jeżeli użytkownik jest niezadowolony z jakości produktu, należy powiadomić o tym dystrybutora produktu lub autoryzowanego, lokalnego przedstawiciela SORIN GROUP ITALIA.

W zawiadomieniu należy wyszczególnić wszelkie parametry uznane za krytyczne. Zawiadomienie powinno zawierać co najmniej:

- szczegółowy opis wydarzenia, a w razie potrzeby, stan pacjenta;
- identyfikację produktu, którego dotyczy zawiadomienie;
- numer seryjny (numer partii) produktu, którego dotyczy zawiadomienie;
- dostępność produktu, którego dotyczy zawiadomienie;
- wszystkie uwagi, które użytkownik uważa za użyteczne i pomocne w zrozumieniu powodów braku zadowolenia z produktu.

SORIN GROUP ITALIA zastrzega sobie prawo do zatwierdzenia, a w razie konieczności - odwołania się wobec oceny produktu wymienionego w zawiadomieniu. Jeżeli zwracany produkt jest zanieczyszczony, należy go oczyścić, opakować i przewieźć zgodnie z przepisami obowiązującymi w kraju, w którym produkt był użytkowany.

OSTRZEŻENIE

Placówka opieki zdrowotnej jest odpowiedzialna za odpowiednie przygotowanie i identyfikację produktu do wysyłki zwrotnej. Nie należy zwracać produktów,

WARUNKI GWARANCJI

Niniejsze Warunki Gwarancji obejmują prawa Nabywcy zawarte w przepisach stosowanych w tej materii.

SORIN GROUP ITALIA zapewnia, że podczas produkcji niniejszego urządzenia medycznego zachowano najwyższą dokładność, wymaganą zarówno ze względu na specyfikę urządzenia, jak i jego zastosowanie. SORIN GROUP ITALIA zapewnia, że urządzenie medyczne funkcjonuje zgodnie z opisem zawartym w niniejszej instrukcji pod warunkiem jej przestrzegania, obsługi przez wykwalifikowanego użytkownika i przed upływem daty ważności wskazanej na opakowaniu. Jednakże SORIN GROUP ITALIA nie jest w stanie zapewnić właściwego sposobu zastosowania urządzenia przez użytkownika, ani że niewłaściwa diagnoza, czy też nieodpowiednia terapia i/lub charakterystyka fizyczna i biologiczna danego pacjenta nie wpłynie ujemnie na parametry i skuteczność urządzenia ani na stan danego pacjenta, nawet w przypadku przestrzegania instrukcji użytkowania. SORIN GROUP ITALIA silnie podkreśla potrzebę ścisłego przestrzegania instrukcji użytkowania i konieczność zachowania wszelkich środków ostrożności, umożliwiających właściwe użytkowanie. Jednocześnie nie przyjmuje odpowiedzialności za żadne straty, zniszczenia, koszty, wypadki lub konsekwencje wynikające bezpośrednio lub pośrednio z niewłaściwego użytkowania tego urządzenia. SORIN GROUP ITALIA podejmie się wymiany urządzenia medycznego w przypadku, gdy okaże się ono niesprawne w momencie wprowadzenia na rynek lub w trakcie wysyłki przez SORIN GROUP ITALIA aż do chwili dostawy do końcowego użytkownika, jeżeli defekt nie został spowodowany w wyniku niewłaściwej obsługi przez użytkownika. Powyższe zastępuje wszystkie inne gwarancje wyraźnie sformułowane lub dorozumiane, podane w formie pisemnej lub ustnej, łącznie z gwarancjami przydatności handlowej i przydatności dla danych celów. Żadna osoba, łącznie z przedstawicielem, agentem, dealerem, dystrybutorem lub pośrednikiem SORIN GROUP ITALIA ani żadna organizacja przemysłowa lub handlowa nie jest upoważniona do przedstawiania gwarancji na to urządzenie medyczne, z wyjątkiem wypadków wyraźnie określonych w niniejszej Gwarancji. SORIN GROUP ITALIA zrzeka się jakiejkolwiek gwarancji sprzedażności i jakiejkolwiek gwarancji przydatności do danego celu z wyjątkiem wyraźnej gwarancji przedstawionej w poniższym w odniesieniu do tego produktu. Nabywca zgadza się z niniejszymi Warunkami Gwarancji, a w szczególności z tym, że w przypadkach spornych lub w sporze prawnym z SORIN GROUP ITALIA nie będzie zgłaszał reklamacji w oparciu o domniemane lub udowodnione zmiany lub modyfikacje niniejszych Warunków Gwarancji dokonane przez jakiegokolwiek przedstawiciela, agenta, dealera, dystrybutora lub innego pośrednika. Istniejące stosunki między stronami umowy (także w przypadku braku umowy w formie pisemnej), dla których wydana jest Gwarancja, oraz wszelkie sprawy sporne dotyczące gwarancji, lub w jakikolwiek sposób z nią związane, jak też wszystkie sprawy związane z Gwarancją, lub spory dotyczące Gwarancji, jej interpretacji i realizacji, bez wyłączeń i/lub zastrzeżeń będą regulowane wyłącznie zgodnie z przepisami prawa włoskiego i pod włoską jurysdykcją. Właściwym sądem jest Sąd miasta Modena (Włochy).

CZ - ČESKY PŘÍSLUŠENSTVÍ JEDNORÁZOVÉ SOUPRAVY PRO AUTOTRANSFUZI XTRA NÁVOD K POUŽITÍ

KÓDOVÉ Č.	OZNAČENÍ VÝROBKU	ÚČEL POUŽITÍ
04268	(BRB1) Blood Reinfusion Bag 1 liter	Zařízení je určeno k uchování zpracované krve nebo krevních složek obnovených ze systémů pro autotransfuzi k následovné zpětné infuzi pacientovi.
04269	Waste Bag X	Zařízení je určeno ke sběru tekutin a buněčného odpadu odstraněného z krve zpracovávané v systémech pro autotransfuzi.
04270	Reservoir Outlet Clamp XRES B	Výstupní svorka zásobníku XRES B se používá pro nastavení zásobníku pro sběr krve Blood Collection Reservoir.
04271	Reservoir outlet "Y" XRES B	Výstupní svorka „Y“ zásobníku XRES B poskytuje dodatečné přístupové místo k zákrokové soupravě Procedure Set.

POPIS

Zařízení jsou určena k jednorázovému použití, jsou netoxická, apyrogenní, jsou dodávána STERILNÍ a jednotlivě balena. Sterilizováno etylénoxidem. Hladina reziduí etylénoxidu v zařízeních je v rozmezí limitů stanovených národními předpisy v zemi použití.

Doplňky musí být používány ve spojení s lékařskými zařízeními uvedenými v odstavci LÉKAŘSKÁ ZAŘÍZENÍ, KTERÁ SE POUŽÍVAJÍ SPOLU S VÝROBKY.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace při použití tohoto zařízení podle doporučení nejsou známy.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI

Informace určené k upozornění uživatele na potenciálně nebezpečné situace a k zajištění správného a bezpečného použití zařízení jsou v textu uvedeny následovně:

VAROVÁNÍ

Označuje vážné nežádoucí účinky a možná bezpečnostní rizika pro ošetřujícího lékaře nebo pacienta, které mohou nastat při správném nebo chybném použití zařízení. Také informuje o omezeních použití zařízení a protiopatřeních v takových případech.

UPOZORNĚNÍ

Označuje zvláštní péči, kterou musí ošetřující lékař poskytnout, aby bylo zajištěno bezpečné a efektivní použití zařízení.

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ POUŽITÝCH NA ŠTÍTCÍCH


Pouze k jednorázovému použití (nepoužívejte opakovaně)



Čárový kód (číslo) (reference ke kontrolovatelnosti výrobku)


Spotřebujte do (datum expirace)


Datum výroby


Vyrábí



Sterilní – sterilizováno etylénoxidem



Apyrogenní



Obsahuje FTALÁT.



Neobsahuje latex.



UPOZORNĚNÍ: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.



Varování: Znovu nesterilizujte.


Obsah je sterilní pouze v případě, že balení není otevřené, poškozené ani roztržené.



Katalogové (kódové) číslo


Pozor, přečtěte si pokyny k použití.


Pozor, přečtěte si pokyny k použití.


Touto stranou nahoru


Křehké; manipulujte opatrně.


Chraňte před nadměrným teplem.


Uchovávejte v suchu.

ea jednotka

OBECNÉ INFORMACE O BEZPEČNOSTI

Následují obecné bezpečnostní informace, které obsluze napomohou připravit zařízení k použití. Specifické bezpečnostní informace naleznete také v textu pokynů k použití, a to na místech, kde je tato informace pro správný provoz důležitá.

VAROVÁNÍ

- **Zařízení musí být použito v souladu s pokyny k použití uvedenými v této příručce.**
- **Zařízení smí používat pouze odborně vyškolené osoby.**
- **Toto zařízení nepoužívejte, pokud prasklo, spadlo na zem nebo bylo jinak fyzicky poškozeno.**
- **Společnost SORIN GROUP ITALIA není zodpovědná za potíže způsobené nezkušeností uživatele nebo nesprávným použitím.**
- **KŘEHKÉ, manipulujte opatrně.**
- **Vyhýbejte se situacím, které mohou zapříčinit teplotu krve nad 37 °C.**
- **Uchovávejte v suchu. Skladujte při pokojové teplotě.**
- **Vždy aplikujte a udržujte správnou dávku a pozorně sledujte antikoagulancia.**
- **Pouze k jednorázovému použití a pro použití pouze u jednoho pacienta: Zařízení je během použití v kontaktu s lidskou krví, tělními tekutinami, tekutinami nebo plyny za účelem případné infuze, podávání nebo vpravení do těla. Vzhledem ke specifickému provedení není možné zařízení po použití zcela vyčistit a vydezinfikovat. Proto může jeho opakované použití u dalších pacientů způsobit křížovou kontaminaci, infekci a sepsi. Opakované použití navíc zvyšuje pravděpodobnost selhání výrobku (integrity, funkce a klinické účinnosti).**
- **Zařízení nesmí projít dalším zpracováváním.**
- **Znovu nesterilizujte.**
- **Po použití zařízení zlikvidujte v souladu s předpisy platnými v zemi jeho použití.**
- **Zařízení smí být použito pouze v případě, že je STERILNÍ.**
- **Zařízení obsahuje ftaláty. S přihlédnutím k povaze kontaktu s tělem je jeho trvání a počet ošetření na každého pacienta omezeno. Množství ftalátů, které se mohou ze zařízení uvolnit, nezvyšuje obavy ze zbývajících rizik. Další informace jsou k dispozici na vyžádání u společnosti Sorin Group Italia.**
- **Ohledně dalších informací nebo v případě reklamace kontaktujte společnost SORIN GROUP ITALIA nebo autorizovaného místního zástupce.**

UPOZORNĚNÍ

- **Podrobný popis okruhů naleznete v uživatelské příručce zařízení SORIN XTRA.**

- **Kompletní pokyny k použití zařízení naleznete v uživatelské příručce zařízení SORIN XTRA.**
- **Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.**

NASTAVENÍ

VAROVÁNÍ

- **Sterilita je garantována pouze v případě, že sterilní balení není vlhké, otevřené, poškozené ani roztržené. Pokud sterilitu nelze zaručit, zařízení nepoužívejte.**
- **Zkontrolujte datum expirace na připojeném štítku. Po uplynutí uvedeného data zařízení nepoužívejte.**
- **Zařízení musíte použít ihned po otevření sterilního obalu.**
- **Při zacházení se zařízením musí být dodržovány aseptické podmínky.**
- **Zařízení před použitím prohlédněte a pečlivě zkontrolujte. Zařízení přepravujte a skladujte podle předepsaných podmínek, v opačném případě může dojít k jeho poškození.**
- **Abyste předešli poškození zařízení, nepoužívejte rozpouštědla, jako je alkohol, éter, aceton atd.**
- **Připojení provádějte za použití vhodné aseptické techniky.**
- **Nedovolte, aby se polykarbonátové díly zařízení dostaly do kontaktu s halogenovanými tekutinami, jako je halotan a fluotan. Mohlo by dojít k poškození, které by narušilo integritu a řádnou funkci zařízení.**
- **Vzhledem k tomu, že během manipulace s mimotělním oběhem může být obsluha vystavena patogenům pocházejícím z krve (jako je HIV, viry hepatitidy, bakterie, Cytomegalovirus atd.), je vždy nutné provést odpovídající bezpečnostní opatření, která zabrání vystavení se těmto látkám a jejich přenosu.**
- **Před použitím a během něj pozorně zkontrolujte, zda souprava neprosakuje. Prosakování může vést ke ztrátě sterility či ztrátě krve nebo tekutiny. Pokud před použitím nebo během něho zjistíte, že dochází k prosakování, netěsnou součást vyměňte nebo dostatečně utáhněte netěsné spojení.**

OBECNÉ INFORMACE O NASTAVENÍ

1. Vyjměte produkt z obalu. Aseptickou technikou odstraňte vnější obal a pokračujte podle následujících kroků.
2. Po použití zlikvidujte.

04268 (BRB1) BLOOD REINFUSION BAG 1 LITER

NASTAVENÍ VAKU ZPĚTNÉ INFUZE (BRB 1) BLOOD REINFUSION BAG 1 LITER

1. Ujistěte se, že je svorka na lince zpětné infuze soupravy nádoby uzavřena. Zavěste vak BRB 1 do horní části infuzního stojanu na autotransfuzním přístroji.
2. Připojte konektor typu luer-lock s vnitřním závitem na vedení vaku ke konektoru typu luer-lock s vnějším závitem na lince zpětné infuze soupravy nádoby. Ověřte těsnost spojení.
3. Otevřete svorku na lince zpětné infuze soupravy nádoby. Ujistěte se, že svorka na vaku BRB 1 je ponechána otevřená.

ZPĚTNÁ INFUZE SESBÍRANÉ KRVE

VAROVÁNÍ

- **Doporučuje se peroperační a postoperační zpracování autologní krve. Promývání při obnově v případě těžké hemolýzy způsobené operačním zákrokem nebo v případě koagulopatie, hepatálního či renálního selhání je vždy nezbytné.**
- **Rozhodnutí o zpětné infuzi krevních složek získaných tímto koncentračně-promývacím postupem zcela závisí na zvážení ošetřujícího lékaře.**
- **Nepodávejte pacientovi zpětnou infuzí krev z primárního vaku zpětné infuze, pokud je připojen k promývacímu okruhu separátoru buněk. Podání infuze z primárního vaku zpětné infuze připojené k okruhu by mohlo vést ke vzduchové embolii.**
- **Nepodávejte zpětnou infuzi pod tlakem (tj. u sekundárního vaku zpětné infuze nepoužívejte tlakovou manžetu). Zpětná infuze pod tlakem by mohla vést ke vzduchové embolii.**
- **Abyste minimalizovali komplikace spojené s infuzí částic, důrazně se doporučuje u linky zpětné infuze pacienta použít včleněný mikroagregační filtr. Pokud včleněný filtr nepoužijete, může to vést ke zpětné infuzi částic, které jsou pro pacienta potenciálně škodlivé.**
- **Abyste snížili riziko vzduchové embolie, odstraňte z primárního vaku zpětné infuze před jeho přípravou ke zpětné infuzi všechen vzduch.**
- **Americká asociace krevních bank doporučuje dodržovat následující směrnice pro expiraci získané krve[1].**
  - **a. Pokud není transfuze podána okamžitě, jednotky odebrané a zpracované za sterilních podmínek pomocí zařízení k peroperačnímu sběru krve (který promývá pomocí 0,9% fyziologického roztoku, USP) lze před dokončením transfuze skladovat za jedné z následujících podmínek:**
    - **při pokojové teplotě po dobu až 4 hodin po dokončení zpracování,**
    - **při teplotě 1 °C až 6 °C po dobu až 24 hodin za podmínek, že skladování při teplotě 1 °C až 6 °C započalo během 4 hodin po dokončení zpracování.**
  - **b. Transfuze prolité krve sesbírané za pooperačních nebo posttraumatických podmínek by měla být dokončena do 6 hodin od zahájení jejího sběru.**

[1] *American Association of Blood Banks. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 3rd ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2007.*

- **Omezte zpětnou infuzi nezpracované krve pouze na skutečně nezbytné operační stavy. Rozhodnutí o zpětné infuzi nezpracované krve závisí výhradně na zvážení ošetřujícího lékaře. Pokud podáváte zpětnou infuzi nezpracované krve, je nutné mít do linky zpětné infuze k pacientovi včleněn mikroagregační filtr.**

04269 WASTE BAG X

VAROVÁNÍ

Odpadní vak je nutné vyměňovat při ZASTAVENÉM přístroji a se zcela prázdnou nádobou.

NASTAVENÍ ODPADNÍHO VAKU WASTE BAG X

1. Odpadní vak zavěste na dva spodní háky umístěné na pravém panelu přístroje (XTRA). Zkontrolujte, zda je měřicí váha viditelná a zda je vypouštěcí ventil snadno dostupný. Před použitím jednorázové soupravy se ujistěte, že je vypouštěcí ventil zavřený.
2. Ujistěte se, že je svorka na vstupní hadičce odpadního vaku OTEVŘENÁ.
3. Pokud před peroperačním obnovením nebudete provádět žádnou předoperační sekvestraci, připojte odpadní linku z nádoby centrifugy k odpadnímu vaku. Spojení musí být těsné.
4. Tekutina lze z vaku vypustit během zákroku při ZASTAVENÉM přístroji a zcela prázdné nádobě. Otočte prstencovou matku ventilu proti směru hodinových ručiček a vypouštějte tekutinu, dokud hladina tekutiny nedosáhne čárky vyznačené na vaku. Otočením prstencové matky po směru hodinových ručiček ventil znovu utáhněte.

UPOZORNĚNÍ

- **Plný odpadní vak lze vyprázdnit cestou drenážního ventilu na spodní straně vaku nebo jej lze asepticky vyměnit za nový. Dokud nebude zákrok ukončen, odpadní vak zcela nevyprazdňujte. Pokud odpadní vak budete vyprazdňovat během zákroku, ponechte v něm přibližně jeden litr tekutiny, čímž zabráníte možnosti vytvoření podtlaku v odpadním vaku během cyklu vyprázdňování. Podtlak v odpadním vaku může zabránit úplnému vyprázdnění nádoby.**
- **Pokud během výměny vaků používáte svorky, nezapomeňte je odstranit dříve, než budete ve zpracování krve pokračovat.**

VAROVÁNÍ

- **Odpadní vak je nutné vyměňovat při ZASTAVENÉM přístroji a se zcela prázdnou nádobou.**

04270 RESERVOIR OUTLET CLAMP XRES B

NASTAVENÍ SVORKY ZÁSOBNÍKU RESERVOIR OUTLET CLAMP XRES B

1. Aseptickým postupem zavřete posuvnou svorku, odstraňte modrý kryt a připojte vedení k výstupnímu portu 1/4" na zásobníku pro sběr krve XRES B Blood Collection Reservoir.
2. Proveďte sběr krve do zásobníku podle nemocničního protokolu.
3. Pokud plánujete zpracování, odstraňte modrý kryt ze stupňovitého konektoru a připojte jej k soupravě nádoby. Otevřením posuvné svorky uvolněte průtok.
4. Po použití zlikvidujte.

04271 RESERVOIR OUTLET “Y” XRES B

NASTAVENÍ SPOJKY ZÁSOBNÍKU RESERVOIR OUTLET “Y” XRES B

1. Aseptickým postupem zavřete posuvné svorky, odstraňte modrý kryt a k výstupní svorce zásobníku XRES B připojte jednoduchý port s vnitřním závitem o velikosti 1/4".
2. Proveďte sběr krve do zásobníku podle nemocničního protokolu.
3. Pokud plánujete zpracování, odstraňte modrý kryt z konektoru s vnějším závitem a připojte jej k soupravě nádoby. Otevřením posuvné svorky uvolněte průtok.
4. V rámci připojení k okruhu mimotělního oběhu odstraňte modrý kryt, a odkryjte port s vnitřním závitem o velikosti 1/4". Průtok regulujte skrze port s posuvnou svorkou.
5. Po použití zlikvidujte.

LÉKAŘSKÁ ZAŘÍZENÍ, KTERÁ SE POUŽÍVAJÍ SPOLU S VÝROBKY

Při provádění peroperační a pooperační léčby krve musí být řada jednorázového příslušenství použita ve spojení s lékařskými zařízeními společnosti SORIN GROUP ITALIA.

UPOZORNĚNÍ

Uživatel by si měl přečíst varování a bezpečnostní opatření a dodržovat pokyny k použití doprovázející jednotlivá zařízení.

VRÁCENÍ POUŽITÝCH VÝROBKŮ

Není-li uživatel spokojen s čímkoli, co se týká kvality výrobku, měl by uvědomit distributora výrobku nebo autorizovaného místního zástupce společnosti SORIN GROUP ITALIA.

Všechny parametry, které jsou uživatelem považovány za kritické, by měly být s příslušnou důsledností a naléhavostí nahlášeny. Je potřeba poskytnout tyto informace:

- podrobný popis události a (je-li to vhodné) stav pacienta;
- identifikace příslušného výrobku;
- číslo šarže příslušného výrobku;
- dostupnost příslušného výrobku;
- všechny indikace, které uživatel považuje za užitečné k porozumění důvodu nespokojenosti.

Společnost SORIN GROUP ITALIA si vyhrazuje právo podle potřeby autorizovat a vyžádat si výrobek, jehož se upozornění týká, zpět k vyhodnocení. Pokud je výrobek, který má být vrácen, kontaminován, musí být ošetřen, zabalen a musí se s ním manipulovat v souladu s legislativními přepisy platnými v zemi, kde byl použit.

UPOZORNĚNÍ

Za adekvátní přípravu a označení výrobku k vrácení výrobci zodpovídá zdravotnické zařízení. Nevracejte výrobky, které byly vystaveny infekčním onemocněním přenášeným krví.

OMEZENÁ ZÁRUKA

Tato omezená záruka je dodatkem k jakýmkoli zákonným právům kupujícího shodujícím se s platným zákonem.

Společnost SORIN GROUP ITALIA zaručuje, že výrobě tohoto lékařského zařízení byla věnována veškerá náležitá péče, jak to vyžaduje povaha zařízení a jeho použití, k němuž je zařízení určeno. Společnost SORIN GROUP ITALIA zaručuje, že lékařské zařízení je způsobilé fungovat tak, jak je uvedeno v aktuálních pokynech k použití, pokud je použito kvalifikovaným uživatelem, v souladu s pokyny k použití a před uplynutím data expirace uvedeném na obalu. Společnost SORIN GROUP ITALIA nicméně nemůže garantovat, že uživatel bude zařízení používat správně ani že nesprávná diagnóza nebo léčba či specifické fyzické a biologické charakteristiky jednotlivých pacientů neovlivní funkčnost a účinnost zařízení, a následně nezpůsobí poškození pacienta, přestože budou respektovány specifické pokyny k použití. Společnost SORIN GROUP ITALIA zdůrazňuje nutnost přesně dodržovat pokyny k použití a přijmout veškerá bezpečnostní opatření ke správnému použití zařízení a nepřijímá žádnou odpovědnost za ztrátu, poškození, náklady, události nebo následky vzniklé přímo či nepřímo z důvodu nesprávného použití zařízení. Společnost SORIN GROUP ITALIA se zaručuje vyměnit lékařské zařízení v případě, že je vadné v době umístění v prodejně nebo během dodání touto společností až do okamžiku dodání konečnému uživateli, pokud tyto vady nebyly způsobeny špatnou manipulací kupujícím. Výše uvedené nahrazuje veškeré ostatní záruky přímé či nepřímé, písemné či ústní včetně záruk obchodovatelnosti a vhodnosti. Kromě zde výslovně uvedené výjimky není žádná osoba, včetně jakéhokoli obchodního zástupce, agenta, prodejce, distributora nebo prostředníka společnosti SORIN GROUP ITALIA nebo jakékoli jiné průmyslové nebo komerční organizace, autorizována reprezentovat ani dávat záruky týkající se tohoto lékařského zařízení. Společnost SORIN GROUP ITALIA odmítá veškeré záruky obchodovatelnosti a záruku vhodnosti s ohledem na tento výrobek, kromě těch výslovně zde uvedených. Kupující se zavazuje vyhovět podmínkám této omezené záruky a především souhlasí (v případě soudního sporu se společností SORIN GROUP ITALIA), že si nebude klást nároky na základě domnělých nebo prokázaných změn nebo úprav této omezené záruky kterýmkoli obchodním zástupcem, agentem, prodejcem, distributorem nebo jiným zprostředkovatelem. Existující vztahy mezi jednotlivými stranami smlouvy (rovněž v případě, že není vypracována písemně), jichž se tato záruka týká, a stejně tak jakýkoli soudní spor s ní související nebo nějakým způsobem s ní spojený, jakož i s čímkoli s ní souvisejícím, nebo jakýkoli spor týkající se záruky, její interpretace a řádného plnění, nijak vyřazeného nebo vyhrazeného, se řídí výhradně italskými zákony a jurisdikcí. Zvolený soudní dvůr je soud v Modeně (Itálie).

РУ – РУССКИЙ ОДНОРАЗОВЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ СИСТЕМЫ АУТОГЕМОТРАНСФУЗИИ XTRA - ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

КОДОВЫЙ НОМЕР	НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
04268	Пакет для реинфузии крови (BRB1), 1 литр	Устройство предназначено для хранения обработанной крови или компонентов крови, восстановленных из систем аутогемотрансфузии, для последующей реинфузии пациенту.
04269	Пакет отходов X	Устройство предназначено для сбора жидкостей и продуктов распада клеток, полученных из обработанной в системах аутогемотрансфузии крови.
04270	Зажим выпускного отверстия резервуара XRES B	Зажим выпускного отверстия резервуара XRES B используется для установки резервуара для сбора крови.
04271	Y-образное выпускное отверстие резервуара XRES B	Y-образное выпускное отверстие резервуара XRES B является дополнительным местом доступа к комплекту для процедур.

ОПИСАНИЕ

Изделия предназначены для однократного применения, не токсичны, апирогенны, поставляются в СТЕРИЛЬНОМ состоянии и в отдельной упаковке. Стерилизовано этиленоксидом. Остаточный уровень этиленоксида в изделиях не превышает пределы, установленные действующими нормативами страны использования.

Принадлежности должны использоваться совместно с устройствами медицинского назначения, список которых приведен в параграфе «УСТРОЙСТВА МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, ПОКАЗАННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ИЗДЕЛИЕМ».

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании по назначению устройство не имеет противопоказаний.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

Ниже приведены примеры предоставления в тексте информации о потенциально опасных ситуациях, требующих внимания пользователя, а также о правильном и безопасном применении устройства.

ВНИМАНИЕ!

Указывает на серьезные нежелательные реакции и потенциальную угрозу безопасности для врача и/или пациента, возникающие вследствие надлежащего или неправильного применения устройства, а также на ограничения в использовании и необходимые меры в подобных ситуациях.

ОСТОРОЖНО!

Указывает врачу на необходимость проявления особой осторожности для безопасного и эффективного использования устройства.

ОБЪЯСНЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ НА ЯРЛЫКАХ СИМВОЛОВ


Только для однократного применения (не подлежит повторному использованию)



Код партии (номер) (обозначение для отслеживания изделия)


Срок годности (дата завершения срока годности)


Дата производства


Производитель



Стерилизация этиленоксидом



Апирогенно



Содержит ФТАЛАТ



Не содержит латекс



ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу устройства только врачам или по их заказу


Предупреждение: не подлежит повторной стерилизации.


Стерильность содержимого гарантируется, если пакет не был открыт, поврежден или надорван

REF Номер (код) по каталогу


Внимание! См. инструкцию по использованию


Внимание! См. инструкцию по использованию


Этой стороной вверх


Ломкое! Обращаться осторожно!


Хранить вдали от источника тепла


Хранить в сухом месте

ea Количество

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

Ниже приведена общая информация о безопасности, которую необходимо учитывать оператору устройства при подготовке к его использованию. Кроме того, более подробная информация о безопасности приведена в тех разделах инструкций по использованию, текст которых относится к надлежащей работе устройства.

ВНИМАНИЕ!

- **Устройство должно использоваться согласно соответствующим инструкциям, приведенным в этом руководстве.**
- **Устройство предназначено для использования только персоналом, прошедшим профессиональную подготовку.**
- **Запрещается использовать устройство в случае образования трещин на его поверхности, а также его падения или механического повреждения другого типа.**
- **Компания SORIN GROUP ITALIA не несет ответственности за проблемы, возникшие в результате использования устройства лицом без соответствующего опыта или нарушения инструкций по использованию.**
- **Ломкое! Обращаться осторожно!**
- **Избегайте условий, при которых температура крови может превысить 37 °C (98,6 °F).**
- **Хранить в сухом месте. Хранить при комнатной температуре.**
- **Необходимо обеспечить постоянную подачу и поддержание правильной дозы антикоагулянта, а также контроль его содержания.**
- **Только для однократного применения у одного пациента: во время использования устройство контактирует с кровью человека, жидкостями организма, жидкостями или газами для их последующего вливания или введения в организм, при этом специфическая конструкция устройства не позволяет выполнить его полную очистку и дезинфекцию по завершении использования. Таким образом, повторное использование у других пациентов может вызвать перекрестное инфицирование и сепсис. Кроме того, повторное использование повышает вероятность неисправности устройства (нарушения целостности, функциональности и клинической эффективности).**
- **Дополнительная обработка устройства не требуется.**
- **Не подлежит повторной стерилизации.**
- **По завершении использования утилизируйте устройство в соответствии с действующими в стране использования нормами.**

- **Устройство допускается к использованию только при условии его СТЕРИЛЬНОСТИ.**
- **Устройство содержит фталаты. Учитывая особенности контакта с телом, ограниченную продолжительность этого контакта и количество курсов лечения на одного пациента, количество фталатов, выделяемых устройством, не вызывает опасений касательно остаточного риска. Более подробная информация предоставляется компанией Sorin Group Italia по требованию.**
- **Для получения более подробной информации и/или подачи жалобы обратитесь в компанию SORIN GROUP ITALIA либо к ее официальному региональному представителю.**

ОСТОРОЖНО!

- **Подробное описание контуров см. в руководстве оператора SORIN XTRA.**
- **Подробные инструкции по использованию устройства см. в руководстве пользователя SORIN XTRA.**

УСТАНОВКА

ВНИМАНИЕ!

- **Стерильность гарантируется только в том случае, если стерильная упаковка не содержит влаги, не открыта, не повреждена и не надорвана. Не используйте устройство, если есть сомнения в его стерильности.**
- **Проверьте дату завершения срока годности на прикрепленном ярлыке. Не используйте устройство, если указанный на ярлыке срок годности истек.**
- **Устройство должно быть использовано сразу после открытия стерильной упаковки.**
- **Обращаться с устройством необходимо с соблюдением правил асептики.**
- **Осмотрите устройство и тщательно проверьте его перед использованием. Транспортировка и/или хранение в условиях, которые отличаются от указанных в этом документе, могли привести к его повреждению.**
- **Не используйте растворители, такие как спирт, эфир, ацетон и т. д., чтобы избежать повреждения устройства.**
- **Выполняйте подключения с соблюдением надлежащих правил асептики.**
- **Следите за тем, чтобы галогенсодержащие жидкости, например галотан и флюотан, не попали на поликарбонатные детали устройства. Это может привести к повреждениям, влекущим за собой нарушение целостности и надлежащего функционирования устройства.**
- **Поскольку существует вероятность контакта оператора с гематогенной инфекцией (например, ВИЧ, вирусы гепатита, бактерии, цитомегаловирус и т. д.) во время использования экстракорпоральных контуров следует постоянно соблюдать надлежащие меры предосторожности, чтобы предотвратить контакт с этими возбудителей и их передачу.**
- **Внимательно проверяйте используемый комплект на предмет утечек до и во время использования. Утечки могут быть результатом нарушения стерильности, потери крови и/или заполняющей жидкости. В случае обнаружения утечки до или во время использования замените протекающий компонент либо надлежащим образом затяните соединение с утечкой.**

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО УСТАНОВКЕ

1. Извлеките изделие из картонной упаковки. Используя асептическую технику, снимите внешнюю упаковку и выполните приведенные ниже шаги.
2. Утилизируйте после использования.

04268 ПАКЕТ ДЛЯ РЕИНФУЗИИ КРОВИ (BRB1), 1 ЛИТР

УСТАНОВКА ПАКЕТА ДЛЯ РЕИНФУЗИИ КРОВИ (BRB 1), 1 ЛИТР

1. Убедитесь, что зажим на магистрали реинфузии комплекта чаши закрыт. Повесьте BRB 1 в верхней части стойки для вливания на аппарате аутогемотрансфузии.
2. Подсоедините к охватывающему люэровскому разъему на магистрали пакета охватываемый люэровский разъем на магистрали реинфузии комплекта чаши. Убедитесь, что соединение закреплено надлежащим образом.
3. Откройте зажим на магистрали реинфузии комплекта чаши. Убедитесь, что зажим на BRB 1 открыт.

РЕИНФУЗИЯ СОБРАННОЙ КРОВИ

ВНИМАНИЕ!

- **Для обработки рекомендуется использовать аутогенную кровь, собранную во время или после операции. Процедура промывки необходима при каждом выполнении восстановления в случае выраженного гемолиза, причиной которого является оперативное вмешательство, либо в случае острой коагулопатии, печеночной или почечной недостаточности.**
- **Ответственность за принятое решение относительно реинфузии компонентов крови, полученных в результате процедуры концентрация-промывка, несет лечащий врач.**
- **Запрещено выполнять реинфузию крови пациента из основного пакета для реинфузии, если он подсоединен к контуру промывки сепаратора клеток крови. Реинфузия из основного реинфузионного пакета, подсоединенного к контуру, может привести к воздушной эмболии пациента.**
- **Не выполняйте реинфузию под давлением (т. е. не используйте пневматическую манжету для дополнительного реинфузионного пакета). Реинфузия под давлением может вызвать воздушную эмболию.**
- **Во избежание осложнений, связанных с инфузией твердых частиц, настоятельно рекомендуется устанавливать в системе реинфузии пациента линейный фильтр для удаления микроагрегатов. Выполнение реинфузии без линейного фильтра может привести к попаданию в организм пациента потенциально опасных частиц.**
- **Чтобы снизить риск возникновения воздушной эмболии, устраните весь воздух из основного реинфузионного пакета перед его подготовкой к проведению процедуры.**
- **Ниже приведены рекомендованные Американской ассоциацией банков крови принципы относительно срока годности собранной крови[1].**
    - a. **Если кровь не была перелита незамедлительно, то до выполнения трансфузии собранные и обработанные в стерильных условиях единицы, а также устройство для интраоперационного сбора крови, промытое с применением 0,9%-го физиологического раствора (Фармакопея США), должны храниться с соблюдением одного из перечисленных далее условий.**
        - **При комнатной температуре в течение 4 часов после завершения обработки.**
        - **При температуре от 1 °C до 6 °C в течение 24 часов при условии, что период хранения при указанных температурных показателях начался не позже, чем через 4 часа после завершения обработки.**
    - b. **Трансфузия дренажной крови, собранной у пациента в послеоперационном или посттравматическом состоянии, должна быть выполнена в течение 6 часов после начала сбора.**

1 *American Association of Blood Banks. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. 3rd ed. Bethesda, MD: American Association of Blood Banks, 2007 г.*

- **Реинфузия необработанной крови должна выполняться в ходе операций исключительно при крайней необходимости. Полную ответственность за принятие решения о реинфузии необработанной крови несет лечащий врач. При реинфузии необработанной крови установка фильтра для удаления микроагрегатов в магистрали реинфузии пациента является обязательным условием.**

04269 ПАКЕТ ОТХОДОВ X

ВНИМАНИЕ!

Замена пакета отходов должна выполняться при ОСТАНОВЛЕННОЙ работе оборудования и после полного опустошения чаши.

УСТАНОВКА ПАКЕТА ОТХОДОВ X

1. Повесьте пакет отходов на два нижних крючка на правой панели аппарата (XTRA). Убедитесь, что измерительная шкала находится в поле видимости, а к спускному клапану можно легко получить доступ. Перед использованием одноразового комплекта убедитесь, что спускной клапан закрыт.
2. Убедитесь, что зажим на входной трубке пакета отходов ОТКРЫТ.
3. Если проведение каких-либо предоперационных процедур секвестрации перед интраоперационным восстановлением не планируется, подсоедините магистраль отходов от чаши центрифуги к пакету отходов. Убедитесь, что соединение герметично.
4. Отвод жидкости в пакете можно выполнить во время процедуры, предварительно ОСТАНОВИВ оборудование и полностью опустошив содержимое чаши. Поверните круглую гайку клапана против часовой стрелки и сливайте жидкость, пока ее уровень не достигнет линии, обозначенной на пакете. Снова подтяните соединение клапана, повернув круглую гайку по часовой стрелке.

ОСТОРОЖНО!

- **Заполненный пакет отходов можно опорожнить с помощью клапана дренажного порта, расположенного на нижней части пакета, или заменить новым с соблюдением правил асептики. Не сливайте все содержимое пакета отходов до завершения процедуры. При необходимости в сливе содержимого пакета отходов во время**

процедуры оставьте около одного литра жидкости, чтобы не допустить образования вакуума внутри пакета в течение цикла слива. Вакуум в пакете отходов может препятствовать полному опустошению чаши.

- **Если при замене пакета применялись зажимы, перед возобновлением обработки крови убедитесь, что эти зажимы сняты.**

ВНИМАНИЕ!

- **Замена пакета отходов должна выполняться при ОСТАНОВЛЕННОЙ работе оборудования и после полного опустошения чаши.**

04270 ЗАЖИМ ВЫПУСКНОГО ОТВЕРСТИЯ РЕЗЕРВУАРА XRES B

УСТАНОВКА ЗАЖИМА ВЫПУСКНОГО ОТВЕРСТИЯ РЕЗЕРВУАРА XRES B

1. Используя асептическую технику, закройте скользящий зажим, снимите голубой колпачок и прикрепите зажим к выпускному отверстию диаметром 1/4 дюйма на резервуаре для сбора крови XRES B.
2. Соберите кровь в резервуар в соответствии с протоколом лечебного учреждения.
3. В случае проведения обработки снимите голубой колпачок со ступенчатого разъема и вставьте его в комплект чаши. Откройте скользящий зажим, чтобы инициировать подачу потока.
4. Утилизируйте после использования.

04271 Y-ОБРАЗНОЕ ВЫПУСКНОЕ ОТВЕРСТИЕ РЕЗЕРВУАРА XRES B

УСТАНОВКА Y-ОБРАЗНОГО ВЫПУСКНОГО ОТВЕРСТИЯ РЕЗЕРВУАРА XRES B

1. Используя асептическую технику, закройте скользящие зажимы, снимите голубой колпачок и подключите одинарный охватывающий разъем диаметром 1/4 дюйма к зажиму резервуара для сбора крови XRES B.
2. Соберите кровь в резервуар в соответствии с протоколом лечебного учреждения.
3. В случае проведения обработки снимите голубой колпачок с охватываемого разъема и вставьте его в комплект чаши. Откройте скользящий зажим, чтобы инициировать подачу потока.
4. Для подсоединения к контуру ECC откройте доступ к охватывающему разъему диаметром 1/4 дюйма, сняв с него голубой колпачок. Отрегулируйте поток, проходящий через порт, с помощью скользящего зажима.
5. Утилизируйте после использования.

УСТРОЙСТВА МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, ПОКАЗАННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ИЗДЕЛИЯМИ

Для обработки крови в интраоперационный и постоперационный периоды должна использоваться серия одноразовых принадлежностей совместно с устройствами медицинского назначения SORIN GROUP ITALIA

ОСТОРОЖНО!

- **Пользователь должен следить за предупреждениями и предостережениями, а также соблюдать инструкции по использованию, которые входят в комплект поставки каждого устройства.**

ВОЗВРАЩЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИЗДЕЛИЙ

Пользователь, которого не удовлетворяет качество изделия, может предоставить соответствующее уведомление дистрибьютору продукции или официальному региональному представителю компании SORIN GROUP ITALIA.

Уведомление должно быть направлено безотлагательно и содержать детальный отчет о критически важных по мнению пользователя параметрах. Ниже приведен минимальный перечень данных, которые необходимо включить в уведомление.

- Подробное описание ситуации и состояние пациента (если имеет отношение).
- Данные для идентификации соответствующего изделия.
- Номер партии соответствующего изделия.
- Доступность соответствующего изделия.
- Все показатели, которые, по мнению пользователя, помогут определить источники неудовлетворенности.

Компания SORIN GROUP ITALIA сохраняет за собой право при необходимости инициировать отзыв соответствующего изделия для экспертизы. Загрязненное устройство, подготавливаемое к возвращению, должно быть очищено. Его следует упаковать и сохранять в соответствии с положениями законодательства, действующими на территории страны использования.

ОСТОРОЖНО!

Ответственность за надлежащую подготовку и идентификацию возвращаемого изделия несет медицинское учреждение. Возвращению не подлежат изделия, находившиеся в контакте с возбудителями гематогенных инфекций.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Ограниченная гарантия является дополнением к любым законным правам Покупателя согласно применяемым правовым нормам.

Компания SORIN GROUP ITALIA гарантирует, что при производстве этого устройства медицинского назначения была соблюдена необходимая осторожность, обусловленная типом устройства и его предназначением. Компания SORIN GROUP ITALIA гарантирует, что это устройство медицинского назначения функционирует именно так, как указано в настоящих инструкциях по использованию, если пользователь не нарушает их и имеет необходимую квалификацию, а также если не истек срок годности, указанный на упаковке. Тем не менее, компания SORIN GROUP ITALIA не может гарантировать правильность применения устройства пользователем, точность поставленного диагноза либо назначенного лечения и/или отсутствие возможности воздействия физических или биологических особенностей отдельного пациента на эффективность работы устройства с отрицательными для пациента последствиями даже в случае соблюдения указанных инструкций. Подчеркивая необходимость точного следования инструкциям по использованию устройства и принятию всех мер предосторожности для обеспечения правильного его использования, компания SORIN GROUP ITALIA не может нести ответственность за любой ущерб, вред, дополнительные затраты, несчастные случаи или последствия каких-либо действий, прямой или непрямой причиной которых является ненадлежащее использование устройства. Компания SORIN GROUP ITALIA обязуется заменить устройство медицинского назначения, которое было неисправно на момент продажи или в момент его доставки компанией SORIN GROUP ITALIA вплоть до его получения конечным пользователем, за исключением тех случаев, когда неисправность была вызвана неправильным обращением со стороны покупателя. Указанное выше замещает все другие гарантии, явные или подразумеваемые, письменные или устные, включая гарантию товарной пригодности и соответствия назначению. Ни одно лицо, включая представителей, агентов, дилеров, посредников и дистрибьюторов компании SORIN GROUP ITALIA, и ни одна другая промышленная или коммерческая организация не имеет права представлять заявления или гарантии относительно этого устройства медицинского назначения, за исключением тех случаев, которые явным образом указаны в тексте этой ограниченной гарантии. Компания SORIN GROUP ITALIA отказывается от каких-либо других гарантий годности для продажи и гарантий пригодности для использования изделия по назначению, кроме гарантий, явным образом указанных в этом документе. Покупатель несет ответственность за соблюдение условий данной Ограниченной гарантии и в частности обязуется, в случае возникновения споров или судебных разбирательств с компанией SORIN GROUP ITALIA, не предъявлять претензии к компании на основе заявленных или доказанных изменений либо исправлений этой Ограниченной гарантии, внесенных каким-либо из представителей, агентов, дилеров, дистрибьюторов или любым другим посредником. Существующие отношения между сторонами по договору (также в случаях, не оформленных документально), которым предоставляется данная Гарантия, каждый спор, который связан с ней или каким-либо образом имеет к ней отношение, все, что связано с ней, а также любой спор в отношении этой Гарантии, ее интерпретация и выполнение без исключений и/или сохранений каких-либо прав регулируются исключительно законодательством Италии и подлежат внутренней юрисдикции этой страны. Все перечисленные выше споры рассматриваются в суде города Модена (Италия).

GB This medical device bears the CE marking according to the European Council Directive MDD 93/42/EEC.
Further information is available from Manufacturer (contact Sorin Group Italia's local Representative or directly Sorin Group Italia's RA & QA department).

IT Questo dispositivo medico è marcato CE in accordo con la Direttiva Comunitaria MDD 93/42/EEC.
Ulteriori informazioni sono disponibili presso lo stabilimento di produzione (contattare il Rappresentante locale Sorin Group Italia o direttamente l'Ufficio RA & QA Sorin Group Italia).

FR Ce dispositif médical est marqué CE, en accord avec la directive du Conseil des Communautées Européennes MDD 93/42/EEC.
Tout renseignement ultèrieur est disponible en l'usine de production (S'adreser au distributeur local Sorin Group Italia ou directement au service RA & QA Sorin Group Italia).

DE Dieses medizinische Gerät entspricht den Maßgaben des CE Zeichens gemäß der Europäischen Norm MDD 93/42/EEC.
Weitere Informationen sind bein Hersteller erhältlich (Kontaktieren Sie den nächsten Repräsentanten oder direkt Sorin Group Italia, Abteilung RA & QA !)

ES Este dispositivo médico ostenta el marcado CE de acuerdo con la Directiva Comunitaria 93/42/EEC.
Para más información dirigirse al lugar de fabricación (contactar con el representante local de Sorin Group Italia o directamente con el departamento de RA & QA de Sorin Group Italia).

PT Este dispositivo médico traz a marca CE de acordo com as Directivas do Conselho Europeu MDD 93/42/EEC.
Para mais informações contactar con o Fabricante (Sorin Group Italia RA & QA) ou um seu representante local autorizado.

NL Dit medisch hulpmiddel is voorzien van de CE -markering volgens de Europese richtlijn nr.93/42/EEG.
Nadere informatie is te verkrijgen bij de fabrikant (neem hiervoor contact op met Sorin Group Italia's lokale vertegenwoordiger of met Sorin Group Italia's Regulatory Affairs & Quality Affairs afdeling).

SE Denna medicintekniska produkt är märkt CE enligt det europeiska rådets direktiv MDD 93/42/EEC.
Ytterligare information kan erhållas från tillverkaren (kontakta Sorin Group Italias lokale representant eller Sorin Group Italias RA & QA-avdelning direkt).

DK Dette medicinske apparat er mærket i henhold til EU-direktivet MDD 93/42/EF
Yderligere information fås ved henvendelse til producenten (kontakt Sorin Group Italias lokale repræsentant eller direkte til Sorin Group Italias RA- & QA-afdeling.

NO Denne medisinske enheten er merket: CE, i henhold til European Council Directive MDD 93/42/EEC.
Ytterligere opplysninger er tilgjengelige hos produsenten (kontakt Sorin Group Italias lokale representant eller Sorin Group Italias kvalitetssikringskontor).

FI Tässä lääkinnällisessä laitteessa on Euroopan unionin neuvoston lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukainen merkintä CE.
Lisätietoja saat valmistajalta (ota yhteyttä Sorin Group Italian paikalliseen edustajaan tai suoraan Sorin Group Italian RA & QA -osastoon).

GR Η ιατρική αυτή συσκευή CE φέρει τη σήμανση που ορίζει η οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ.
Για περισσότερες πληροφορίες, απευθυνθείτε στον κατασκευαστή (επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Sorin Group Italia ή απευθείας με το τμήμα Κανονιστικών Υποθέσεων και Θεμάτων Ποιότητας της Sorin Group Italia).

PL Niniejsze urządzenie jest CE oznaczone zgodnie z Dyrektywą Rady Europejskiej MDD 93/42/EEC.
Dalsze informacje uzyskać można u producenta (skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem Sorin Group Italia lub bezpośrednio z działem kontroli jakości Sorin Group Italia).

CZ Toto lékařské zařízení nese CE označení podle Direktivy Evropské Rady MDD 93/42/EEC.
Další informace jsou k dispozici u výrobce (kontaktujte místního zástupce společnosti Sorin Group Italia nebo přímo oddělení RA & QA společnosti Sorin Group Italia).

РУ Данное медицинское устройство имеет маркировку CE, что требуется согласно Директиве Европейского совета MDD 93/42/EEC.
Для получения более подробной информации обратитесь к Производителю (свяжитесь с региональным представителем компании Sorin Group Italia или непосредственно с отделом по контролю качества и вопросам регулирования компании Sorin Group Italia).





SORIN GROUP ITALIA
41037 MIRANDOLA (MO) – Italy
Via Statale 12 Nord, 86
Tel.: +39/535/29811
Fax: +39-0535-25229



Distributed in U.S. by:

SORIN GROUP USA, Inc
14401 W. 65th Way
Arvada, CO 80004-3599
Tel.: (800) 221-7943 · (303) 425-5508
Fax: (303) 467-6584